

β₂-MICROGLOBULIN

COD 22925 2 x 60 mL + 2 x 15 mL	COD 23925 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico	

**β₂-MICROGLOBULINA
LÁTEX****USO PREVISTO**

Reactivos para la medición de la concentración de β₂-microglobulina en suero o orina humana. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el diagnóstico y el seguimiento de trastornos renales.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores BA de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La β₂-microglobulina se encuentra en la superficie de la membrana de casi todas las células. Es la subunidad menor del HLA¹.

La excreción urinaria de β₂-microglobulina es una prueba muy utilizada para evaluar la función del túbulo proximal renal. Una excreción urinaria aumentada refleja en principio un fallo en la reabsorción tubular o un aumento en la carga de proteína filtrada. Diversos estudios han demostrado que una elevada concentración de β₂-microglobulina en suero de personas infectadas por VIH es un buen indicador de SIDA. La β₂-microglobulina sérica es también un marcador tumoral fiable de algunas enfermedades malignas como el mieloma múltiple, linfoma y leucemia, y puede utilizarse tanto para establecer una prognosis como para seguir la respuesta a una terapia. En enfermedades inflamatorias como artritis reumatoide, síndrome de Sjogren, lupus eritematoso sistémico y otras, la β₂-microglobulina sérica se encuentra frecuentemente elevada y puede utilizarse para controlar la actividad de la enfermedad^{2,4}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La β₂-microglobulina provoca una aglutinación de las partículas de látex recubiertas con anti-β₂-microglobulina humana. La aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de β₂-microglobulina y puede ser cuantificada por turbidimetría⁵.

CONTENIDO

	COD 22925	COD 23925
A. Reactivo	2 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reactivo	2 x 15 mL	1 x 15 mL

COMPOSICIÓN

- A. Reactivo. Tampón cloruro amónico 200 mmol/L, azida sódica 0,95 g/L, pH 8,2.
B. Reactivo. Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos anti-β₂-microglobulina humana, azida sódica 0,95 g/L (Nota 1).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

S. Patrón de β₂-microglobulina 1 x 1 mL (BioSystems cod. 31122). Suero humano. La concentración de β₂-microglobulina viene indicada en la etiqueta del vial. El valor de concentración es trazable al Material de Referencia Biológico WHO B2M (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC).

El suero humano utilizado en la preparación del patrón era negativo para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, el patrón debe tratarse con precaución como potencialmente infeccioso.

Reconstituir el liofilizado con 1,0 mL de agua destilada. Estable 30 días a 2-8°C.

- Suero: El Patrón reconstituido está listo para utilizar.
- Orina: Diluir el Patrón reconstituido 1/6 con NaCl 9 g/L (50 µL de Patrón + 250 µL de solución salina). Dividir la concentración por 6.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándar. Estable 7 días a 2-8°C. No ensayar muestras hemolizadas o lipémicas.

Orina recogida mediante procedimientos estándar. Ajustar la muestra a pH 7-8 mediante adición de K₂HPO₄. Estable 2 días a 2-8°C o 2 meses a -20°C.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con un patrón de β₂-Microglobulina.

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Controles de β₂-microglobulina (para suero, cod. 31592) y el Control β₂-microglobulina Orina (cod. 31215) para verificar la exactitud del procedimiento de medida. Reconstituir con agua destilada. Agitar suavemente, evitando la formación de espuma, hasta disolver todo el liofilizado. Utilizar el Control en el procedimiento analítico de forma idéntica a las muestras de los pacientes.

Estables 15 días a 2-8°C o bien 2 meses a -20°C congelado en alícuotas.

La concentración de β₂-microglobulina viene indicada en la etiqueta del vial.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

VALORES DE REFERENCIA

Suero²: 1-3 mg/L.

Orina²: < 0,3 mg/L.

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador BA400 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Límite de detección: 0,41 mg/L (suero), 0,09 mg/L (orina).
- Límite de linealidad: 30 mg/L (suero), 3,5 mg/L (orina). El límite superior de linealidad puede variar según el fotómetro o analizador utilizado.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
3,5 mg/L	4,6 %	4,0 %
12,9 mg/L	1,4 %	1,7 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: La bilirrubina (hasta 100 mg/dL), el factor reumatoide (hasta 500 UI/mL), la hemólisis (hemoglobina hasta 1000 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos hasta 1200 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁷.
- Fenómeno de zona: > 200 mg/L (suero); > 50 mg/L (orina).

NOTAS

1. Homogeneizar el Reactivo B con suavidad antes de usarlo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Berggard B, Bjorck L, Cigen R, Logdberg L. β₂-microglobulin. *Scand J Clin Lab Invest* 1980; 40, suppl 154: 13-25.
2. Wibell L, Evrin PE, Berggard I. Serum β₂-microglobulin in renal disease. *Nephron* 1978; 10:320-331.
3. Chironna M, Fanelli M, Potenza D, Serio G, Quarto M. Serum β₂-microglobulin in intravenous drug users and its correlation with human immunodeficiency virus infection. *Int J Clin Res* 1994; 24: 90-93.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
5. Bernard A M, Vyskocil A, Lauwers R R. Determination of β₂-microglobulin in human urine and serum by latex immunoassay. *Clin Chem* 1981; 27:832-837.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B

	BA200	BA400
GENERAL		
Nombre	B2 MICROGLOBULIN	B2 MICROGLOBULIN
Nombre corto	B2-MG	B2-MG
Tipo muestra	suero / orina	suero / orina
Modo de análisis	punto final bireactiva	punto final bireactiva
Unidad	mg/L	mg/L
Decimales	1	1
Tipo de reacción	creciente	creciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	535	535
Filtro de referencia	-	-
Muestra	3 / 15	3 / 15
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Lectura 1 (ciclo)	28	56
Lectura 2 (ciclo)	-	-
Factor predilución	-	-
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo blanco	agua destilada	agua destilada
Modo calibración	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibración	-	-
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	1,200	1,200
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	30 / 3,5	30 / 3,5
Sustrato consumido	-	-

