

β_2 -Microglobulina Turbilatex

Ref.: KMIC-T44

Determinación cuantitativa de la β_2 -microglobulina
Solo para uso in vitro en el laboratorio clínico
Conservar a 2-8°C

1x45 mL R1
1x5 mL R2
1x1 mL CAL

β_2 -MICROGLOBULINA TURBILATEX



PRINCIPIO DEL METODO

El β_2 -m Turbilatex es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de β_2 -microglobulina (β_2 -m) en suero, plasma u orina humana.

Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti- β_2 -m humana, son aglutinadas por la β_2 -m presente en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de β_2 -m de la muestra, y por comparación con un calibrador de β_2 -m conocida se puede determinar el contenido de β_2 -m en la muestra ensayada.

SIGNIFICADO CLINICO

La β_2 -microglobulina es una proteína localizada en la superficie de los linfocitos y otras células nucleadas humanas. Se filtra a través de los glomérulos renales y posteriormente es reabsorbida por las células de los túbulos proximales. El aumento de excreción de β_2 -m por la orina es un buen indicador de insuficiencia renal. Además, el incremento de concentración en el suero también puede ser indicador de una variedad de enfermedades que incluyen, carcinomas, tumores linfoides, artritis reumatoide y AIDS.

REACTIVOS

Diluyente (R1)	Tampón tris 20 mmol/L, pH 8,2. Azida sódica 0,95 g/L.
Látex (R2)	Partículas de látex cubiertas con IgG de cabra anti- β_2 -m humana, pH 8,0. Azida sódica 0,95 g/L.
β_2-m CAL	Calibrador. Suero humano, azida sódica 0,95 g/L. La concentración de β_2 -m viene indicada en la etiqueta del vial.

PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACION

La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del calibrador están estandarizados frente al 1º Patrón Internacional de β_2 -m de OMS. No se recomienda el uso de otros patrones comerciales para la calibración.

PREPARACION

Reactivo de Trabajo: Homogeneizar el Reactivo de Látex con suavidad antes de diluirlo. Preparar la cantidad necesaria según la siguiente proporción:
- 1 mL Reactivo Látex + 9 mL Diluyente

Calibrador de β_2 -m:

Para método en suero: Reconstituir (→) el liofilizado con 1,0 mL de agua destilada. Mezclar con suavidad y reposar a temperatura ambiente unos 10 minutos antes de usarlo.

Para método en orina: Diluir el calibrador reconstituido 1/6 con CINA 9 g/L (50 μ L Calibrador + 250 μ L CINA 9 g/L).

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso.

No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

Reactivo de Trabajo: Estable 30 días a 2-8°C

Calibrador reconstituido: Estable 1 mes a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de los mismos.

MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C

- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatzable a 37°C para lecturas a 540 nm.

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 8 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Orina fresca. Ajustar el pH de las muestras a 7-8 con la adición de K_2HPO_4 . Estable 2 días a 2-8°C o 2 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes del ensayo. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

PROCEDIMIENTO

1. Calentar el Reactivo de Trabajo y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.

2. Condiciones del ensayo:

Longitud de onda: 540 nm (530 - 550)

Temperatura: 37°C

Paso de luz de la cubeta: 1 cm

3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.

4. Pipetear en una cubeta:

Reactivo de Trabajo (mL)	1,0
Calibrador u orina (μ L)	10 (suero), 50 (orina)

5. Mezclar y leer la absorbancia inmediatamente (A_1) y a los 3 minutos (A_2) de efectuada la mezcla.

BSM dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado.

CALCULOS

Suero:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Calibrador}}} \times \text{Concentración del Calibrador} = \text{mg/L } \beta_2\text{-m}$$

Orina:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Calibrador}}} \times \frac{\text{Concentración Calibrador}}{6} = \text{mg/L } \beta_2\text{-m}$$

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en el automático. BSM dispone de un suero control de β_2 -m.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

VALORES DE REFERENCIA

Suero: Entre 1,0 y 3,0 mg/L.

Orina: Entre 0,1 y 0,3 mg/L.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERISTICAS DEL METODO

- Limite de linealidad:* hasta 18 mg/L (suero) y 3 mg/L (orina) en las condiciones descritas del ensayo. Puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado. Las muestras con concentraciones superiores deben diluirse 1/5 en CINA 9 g/L y ensayarse de nuevo. El intervalo de medida depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el limite superior del intervalo de medida, aunque se reduce la sensibilidad.
- Limite de detección:* 0,2 mg/L (suero) y 0,04 mg/L (orina) dan lugar a resultados poco reproducibles.
- Efecto prozona:* No se observa efecto prozona hasta valores de 100 mg/L (suero) y 20 mg/L (orina).
- Sensibilidad:* Δ 0,048 A. mg/L (suero) y Δ 0,228 A. mg/L (orina).
- Precisión:*

Media (mg/L)	Intraserie (n=20)			Interserie (n=20)		
	0,96	2,76	0,96	2,76	7,65	7,65
SD	0,03	0,09	0,04	0,22	0,60	0,15
CV	3,47	3,26	4,70	7,99	7,86	2,06

- Exactitud:* El comportamiento de este método (y) fue comparado con el método IMX de Abbot (x). 81 sueros y orinas de pacientes con concentraciones entre 1 y 20 mg/L de β_2 -m fueron ensayados con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,97 y la ecuación de la recta de regresión y = 1,230x + 0,3434.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Método en suero: Bilirubina (20 mg/L), hemoglobina (10 g/L) y lípidos (10 g/L), no interfieren. Los factores reumatoides (150 UI/mL), interfieren.

Método en orina: urea (50 g/L), ac. Úrico (20 g/L) y glucosa (100 g/L), no interfieren.

Otras sustancias pueden interferir⁷.

BIBLIOGRAFIA

- Bhalla, R.B. et al. Clinical Chemistry 1983; 29: 1560.
- Malaguarrera M et al. Digestive Diseases and Sciences 1997; 42: 762-766.
- Chironna et al. Int J Clin Lab Rws 1994; 24: 90-93.
- Wibell L et al. Nephron 1973; 10: 320-331.
- Berggard B et al. Scand J Clin Lab Invest 1980; 40: 13-25.
- Davey P G et al. Clin Chem 1982; 28/6: 1330-1333.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.