



Набор для определения β -2 МИКРОГЛОБУЛИНА

Каталог. № : A00511
Количество : 1 x 10 мл латексный реагент β -2 микроглобулина;
5 x 25 мл β -2 буфера микроглобулина
Производитель: Диалаб (Австрия)

Методика от 28-03-2003

Внимание: основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на английском языке.

Жидкие реагенты – готовые к использованию

2 реагента

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* β -2 микроглобулина в человеческой сыворотке и моче путем турбидиметрического анализа.

Дополнительно предлагаются:

A00735 4 x 1 мл Калибратор β -2 микроглобулина 4 уровня
A00818 1 x 1 мл Контроль β -2 микроглобулина
A00819 1 x 5 мл Контроль β -2 микроглобулина

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод: Иммунотурбидиметрический
Реакция: Нелинейная, конечная точка
Длина волны: 600 нм
Температура анализа: 18-37°C
Образец: Сыворотка, отцентрифугированная моча
Диапазон измерения: приближ. 0 – 11 мг/л
Чувствительность: 0,15 мг/л (Cobas Mira)
«Хук-эффект»: с разбавл. образца Риск отсутствует
Процедура: Ручная и автоматизированная

Ручная процедура анализа **Анализ/набор***

С разбавлением образца 125

Автоматизированная процедура анализа:

Зависит от аппарата.
Обращайтесь за приложениями

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ КОМПОНЕНТЫ

КОНЕЧНАЯ КОНЦ.

Латексный реагент β -2 микроглобулина

Суспензия полистироловых латексных частиц одинакового размера, покрытых β -2 микроглобулином 0,17 %

Азид натрия 0.095 %

Буфер β -2 микроглобулина

Фосфатный буферизованный соляной раствор

Детергент 0,1%

Азид натрия 0.095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ И ХРАНЕНИЕ

Условия: защищать от света

закрывать сразу после использования

Стабильность: при 2 - 8°C до конца срока годности

при 18-25°C 1 месяц

Не замораживать!

СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Используйте свежую сыворотку или только что отцентрифугированную мочу.

Стабильность: при 2-8°C 48 часов

при -20°C 3 месяца

Замораживать только раз!

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Процедура анализа с разбавлением образца:

Образец/Контроль: разбавьте 1:10 в 0,9% соляном растворе.

Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте калибратор β -2 микроглобулина путем проведения разбавлений каждого уровня 1:10. Используйте 0,9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

A00511, β -2 Microglobulin

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Кнтр-ли/Образцы	10 мкл	10 мкл
Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/контролей при 600 нм. Затем добавить:		
Латексный реагент	80 мкл	80 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 600 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2-A1)$		

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислите и выведите $\Delta A = (A2 - A1)$ калибраторов против концентраций значений на линейно - линейной клетчатой бумаге. Вычислите ΔA оптические плотности образцов и контроля(ей) и считайте значения в мг/л на референтной кривой. Образцы, выходящие за значения абсорбции наивысшего калибратора должны анализироваться повторно после очередного разбавления.

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН**

0,8 – 1,8 мг/л (в сыворотке)

< 0,5 мг/л (в моче)

** Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ β -2 микроглобулина основывается на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием нерастворимых иммунокомплексов антиген-антитело. Образование комплексов стимулируется и усиливается PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

β -2 микроглобулин – протеин с низким молекулярным весом (11,000 дальтон), обнаруживаемый практически на всех мембранах клеток тела. Свободный BMG является продуктом повреждения клетки. Он выделяется почечным клубочком, затем абсорбируется и катаболизируется почечноканальцевыми клетками. Понижение фильтрации клубочка связано с высокими уровнями BMG в сыворотке, в то время как недостаточность клубочка связана с уровнем нормы в сыворотке и высоким уровнем в моче. Заметно повышенное повреждение клеток, как при острой лейкемии, может также быть связано с высокими уровнями BMG в сыворотке.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Чувствительность**

0,15 мг/л (Cobas Mira).

Точность

Контроли анализируются в двойном экземпляре на Cobas Mira.

Контроль	Приписанное значение (мг/л)	Полученное (мг/л)
Dialab	2.75 (2.34-3.16)	2.86
Dade Behring	1.94 (1.65-2.23)	2.07

ТОЧНОСТЬ**Точность в пределах анализа**

2 образца сыворотки последовательно измерялись на Cobas Mira.

Ожидаемое значение	n	КВ
Низкое	3.8	7.05
Среднее	2.75	2.89

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Сравнение с радиоиммунным анализом (RIA) дало следующие результаты:

 $y = 1.4725x - 0,242$; $r = 0.0469$ **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**Могут использоваться все контрольные сыворотки со значениями β -2 микроглобулина, измеренные этим методом. Мы рекомендуем:**Ссылка Содержимое**A00818 1 x 1 мл Контроль β -2 микроглобулинаA00819 1 x 1 мл Контроль β -2 микроглобулина**КАЛИБРОВКА**Анализ требует использования сывороточных калибраторов β -2 микроглобулина. Мы рекомендуем:**Ссылка Содержимое**A00735 4 x 1 мл Калибратор β -2 микроглобулина 4 уровня**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты β -2 микроглобулина предназначены только для диагностического использования *in-vitro*.
2. Было зафиксировано, что азид натрия способен образовать азиды свинца или меди в водосточной

системе лаборатории, которые могут взрываться при ударе.

3. С применением методов, утвержденных FDA, каждая донорская единица, использованная в подготовке стандартов и контролей, дала отрицательный результат на наличие ВИЧ антител, а также антител к поверхностному антигену гепатита В.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:**ЧМП «ДИАМЕБ»**

Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: info@diameb.com