

# MAGLUMI® Набір реагентів для визначення $\beta_2$ -мікроглобуліну

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення  $\beta_2$ -мікроглобуліну ( $\beta_2$ -MG) в сироватці крові або сечі людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу *in vitro* з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI (в т. ч. Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

## СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

$\beta_2$ -мікроглобулін ( $\beta_2$ M), який називають також B2M, є компонентом молекул головного комплексу гістологічної сумісності I класу (MHC I). Ці молекули є на усіх клітинах, які мають ядра (за винятком еритроцитів)<sup>1</sup>.  $\beta_2$ M – це одноланцюжковий неглікозильований білок, який складається з 100 амінокислот. Молекулярна маса  $\beta_2$ M становить 11,8 КДа. На сьогодні відомо, що цей білок є компонентом легкого ланцюжка антигенів гістологічної сумісності (HLAs). Тому  $\beta_2$ M є на всіх клітинах, які мають ядра, і у великих концентраціях наявний на поверхні лімфоцитів. Через те, що за структурою цей білок малого розміру є гомологічним певним ділянкам молекул імуноглобулінів, його відносять до суперсімейства імуноглобулінів<sup>2-4</sup>. Рівні  $\beta_2$ M в сироватці крові підвищуються за наявності певних солідних пухлин і лімфом<sup>5-6</sup>. Однак, причиною підвищення рівнів цього маркера можуть бути різні незлоякісні стани, зокрема, ревматоїдний артрит, СНІД, звичайний вовчак, хвороба Крона і дисфункція ниркових каналців<sup>7-10</sup>. Рівень  $\beta_2$ M в сироватці крові є також індикатором гострого відторгнення ниркового трансплантата<sup>11</sup>. У випадку солідних пухлин значимість визначення рівня  $\beta_2$ M для моніторингу захворювання і використанні  $\beta_2$ M як індикатора для прогнозу проявляється не так явно. Цей маркер корисно використовувати при лімфоїдних злоякісних утвореннях, зокрема, при лімфомі Ходжкіна і інших лімфомах, множинних міеломах і хронічному лімфолейкозі. Високий початковий рівень  $\beta_2$ M є індикатором несприятливого прогнозу і просунутої стадії захворювання. Визначення рівня  $\beta_2$ M також доцільно проводити для моніторингу динаміки захворювання при цих видах раку, зокрема, при множинних міеломах<sup>6-7,10-13</sup>.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір " $\beta_2$ -MG" використовується для проведення конкурентного імунохемілюмінесцентного аналізу. Пробу (або, у відповідних випадках калібратор/контроль), моноклональні антитіла до  $\beta_2$ -MG, мічені ABEI, очищені антигени  $\beta_2$ -MG, мічені FITC, і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить поліклональні антитіла до FITC, ретельно перебуває й інкубується. При цьому утворюються імунні комплекси. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), є обернено пропорційним концентрації  $\beta_2$ -MG у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

## СКЛАД НАБОРУ

### Матеріали, які постачаються

Компонент	Склад	100 аналізів (КОД: 130204001M)	50 аналізів (КОД: 130604001M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Покриття мікрочастинок містить поліклональні антитіла до FITC і $\text{NaN}_3$ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить антигени $\beta_2$ -MG, бичачу сироватку і $\text{NaN}_3$ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить антигени $\beta_2$ -MG, бичачу сироватку і $\text{NaN}_3$ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
FITC, який використовується як мітка	Очищені антигени $\beta_2$ -MG, мічені FITC, які містять BSA і $\text{NaN}_3$ (<0,1%).	10,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)
ABEI, який використовується як мітка	Моноклональні антитіла до $\beta_2$ -MG, мічені ABEI, які містять BSA і $\text{NaN}_3$ (<0,1%).	10,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)
Розріджувач	0,9% NaCl.	25,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)
Зразок для внутрішнього контролю якості:	Містить антигени $\beta_2$ -MG, бичачу сироватку і $\text{NaN}_3$ (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Всі реагенти постачаються в готовій до використання формі.

### Необхідне приладдя, яке не входить в комплект постачання

#### Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	КОД: 630003
Стартовий реагент 1+2	КОД: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	КОД: 130299005M
Оптичний контроль	КОД: 130299006M
Реакційна колба	КОД: 130105000101

Приладдя можна замовити у компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або у нашого уповноваженого представника.

## КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Цей метод стандартизовано за 1-м міжнародним стандартом B2M BOO3.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірвальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібрувальної функції аналізатора, для задання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань), і основної вимірвальної характеристики набору, яка зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті.

Перекалібрування рекомендується проводити в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагенту або Starter 1+2).
- Щотижня та/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після того, як виникла необхідність в технічному обслуговуванні аналізатора.
- У випадку, якщо результати контрольних вимірювань виходять за межі очікуваного діапазону.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися вимог державних нормативних документів або вимог акредитації, які стосуються періодичності контролю якості.

Зразок для внутрішнього контролю якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання та контрольне значення подані в **інформаційному листку даних контролю якості " $\beta_2$ -MG (CLIA)"**. Отримані результати користувач має співвідносити з діючими стандартами та

наявними знаннями.

Докладні відомості про введення значень, пов'язаних з контролем якості, подані у посібнику з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. Усі зразки, які використовуються для контролю якості, належить обробляти так само, як проби, отримані у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, яка визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю аналізатора або в межах діапазону, встановленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості не відповідають очікуваним значенням або значенням, встановленим в лабораторії, не повідомляйте про результати. Виконайте зазначені нижче дії:

- Переконайтеся в тому, що термін придатності матеріалів не сплинув.
- Перевірте, чи було виконано необхідне технічне обслуговування.
- Перевірте, чи був проведений аналіз відповідно до інструкцій з використання.
- Повторно виконайте аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- У разі потреби зверніться за допомогою до місцевого провайдера технічної підтримки або дистриб'ютора.

## ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

### Сироватка крові:

- Для збирання проб використовуйте стандартні пробірки для проб або пробірки, які містять розділювальний гель. Під час забору крові необхідно дотримуватися вимог асептики та уживати універсальних запобіжних заходів, які стосуються венепункції.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що у пробах сироватки повністю сформувалася згусток зсілої крові. В деяких пробах сироватки крові, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, утворення згустку крові може тривати довше.
- Результати аналізу проб сироватки крові, центрифугування яких було виконано до того, як повністю сформувалася згусток зсілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину. Не допускається наявність в пробах сироватки крові фібрину та дрібних частинок.
- Для аналізу не можна використовувати гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять дрібні частинки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у всіх пробах. Якщо бульбашки наявні, їх необхідно видалити до проведення аналізу, щоб отримати оптимальні результати.
- Не піддавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Проби сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів.
- Проби, які не містять сепаратора сироватки, еритроцитів або згустку зсілої крові, можна зберігати до 48 годин при температурі 2-8°C і до 3 місяців в замороженому стані при -20°C або більш низькій температурі.
- Перед відправкою проб сироватки рекомендується видалити з них згусток зсілої крові, еритроцити або сепаратор сироватки. Проби, які пересилаються, мають бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, які регулюють транспортування клінічних проб та інфекційних матеріалів. Проби сироватки крові необхідно пересилати в замороженому стані.

### Сеча:

- Для збору проб використовуйте стандартні методи.
- Проби сечі не можна заморожувати; при температурі 2-8°C вони залишаються стабільними до 4 днів.
- Проби, які перебували на зберіганні, необхідно ретельно перемішати перед аналізом (використовуючи вихровий міксер).
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту поміщення їх в аналізатор MAGLUMI. Більш детальну інформацію щодо часу перебування проб в аналізаторі можна отримати, звернувшись до відділу технічного обслуговування компанії SNIBE.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового кількісного визначення  $\beta_2$ -MG, становить 10 мкл ( $\mu$ L).

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

### IVD

- Для проведення діагностичних аналізів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в цьому пакованні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у цій вкладці, надійність результатів аналізу не гарантується.

### Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** В процесі використання цього продукту необхідно працювати з біологічними пробями, отриманими у пацієнтів. Рекомендується вважати всі матеріали, отримані у пацієнтів, потенційно інфекційними і поводитися з ними відповідно до 29 CFR 1910.1030 "Професійний контакт з патогенами, які передаються через кров". В процесі роботи з матеріалами, які фактично чи ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти і матеріали, які використовуються для проведення аналізу, слід вважати такими, що потенційно можуть являти собою переносники збудників інфекції. Тому утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації, встановлених у вашому закладі. Утилізація всіх матеріалів має здійснюватися прийнятним безпечним способом і у відповідності до вимог діючих нормативних документів.
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію компонентів і пакування необхідно здійснювати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Необхідні відомості подані в листках даних з безпеки, які надаються за запитом.

### Запобіжні заходи в процесі поводження з матеріалами

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких сплинув.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки осідають, тому перед тим, як перший раз встановлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати мікрочастинки, які мають магнітні властивості, шляхом перемішування.
- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
- Щоб запобігти забрудненню, працювати з набором реагентів і пробями необхідно в чистих рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою висохлі солі, які не впливають на ефективність аналізу.
- Більш детально запобіжні заходи, яких необхідно ужити в процесі роботи з аналізатором, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- У запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В відкритому стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При знаходженні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня, поміщати відкриті набори в холодильник. Після закінчення терміну, встановленого для використання відкритих наборів або наборів, встановлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати, отримані з використанням контрольних зразків, знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати від сонячного світла.

## ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

### Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після встановлення набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Кожен параметр контролю визначається шляхом зчитування з мікросхеми RFID на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

## РОЗБАВЛЕННЯ ПРОБ

Проби, концентрація яких перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти. Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Після розбавлення в аналізаторі його програмне забезпечення автоматично враховує коефіцієнт розбавлення при розрахунку концентрації в досліджуваній пробі.

Автоматичне розбавлення проби можна використовувати, попередньо налаштувавши процес розбавлення у призначеному для користувача програмному забезпеченні повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Необхідно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

## ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій. Для отримання достовірних результатів необхідно також неухильно дотримуватися вказівок щодо проведення аналізу і ретельно виконувати його процедуру. Будь-яке відхилення від установленної процедури аналізу може вплинути на отримані результати.
- При проведенні аналізів з використанням антитіл існує ймовірність спотворення результатів через наявність гетерофільних антитіл у пробах, отриманих у пацієнтів. У пробах, отриманих у пацієнтів, які регулярно контактують з тваринами або отримували імунотерапію, можуть міститися антимишачі антитіла людини (НАМА), що може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Крім того, у пробах, отриманих у пацієнтів, можуть також міститися інші гетерофільні антитіла, зокрема, антикозячі антитіла людини.
- Для визначення стану пацієнта може знадобитися додаткова клінічна або діагностична інформація.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію  $\beta_2$ -MG в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двоточкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

### Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення  $\beta_2$ -MG було визначено шляхом обстеження 205 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче референтні значення:

Сироватка крові: 0,9-2,7 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) (2,5<sup>й</sup> і 97,5<sup>й</sup> процентиля)

Довільно зібрані проби сечі: <0,195 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) (95<sup>й</sup> процентиля)

Через відмінності у популяціях населення і методах тестування результати, отримані в різних лабораторіях, можуть не співпадати. Рекомендується в кожній лабораторії встановити свій діапазон очікуваних значень.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору " $\beta_2$ -MG" було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. Три контрольні проби з різними концентраціями речовини, яка виявляється під час аналізу, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати подано в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )) (N = 80)	В циклі		Між циклами		Загалом	
		SD(мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ))	%CV	SD(мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ))	%CV	SD(мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ))	%CV
Контроль 1	1,343	0,082	6,11	0,071	5,29	0,109	8,12
Контроль 2	3,325	0,174	5,23	0,107	3,22	0,204	6,14
Контроль 3	5,768	0,192	3,33	0,227	3,94	0,297	5,15

### Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору " $\beta_2$ -MG" дорівнює 0,03 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ).

### Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору " $\beta_2$ -MG" дорівнює 0,05 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ).

### Діапазон вимірювання

0,03-10 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,03 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >10 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ).

### Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 0,05 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) до 10 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) на підставі дослідження, проведеного відповідно до інструкції CLSI EP6-A. Дев'ять проб з рівномірно розподіленими рівнями концентрації були приготовлені шляхом додавання сироватки крові з проби, яка містила  $\beta_2$ -MG в концентрації 11 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ), до проб сироватки крові, які не містили  $\beta_2$ -MG (0,0 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )). Середнє значення точності результатів вимірювання проб, визначеної розрахунковим шляхом, було в межах від 90% до 110%.

### Порівняльна характеристика методу

Було виконано 158 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 0,146 до 9,886 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) з використанням набору " $\beta_2$ -MG" та іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу. Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином:  $y = 1,046x - 0,0802$ ,  $r^2 = 0,9803$ .

### Аналітична специфічність

Специфічність аналізу було визначено шляхом додавання до двох проб сироватки крові наступних речовин в зазначених концентраціях: IgG (17 мг/мл ( $\text{mg/mL}$ )), IgA (3 мг/мл ( $\text{mg/mL}$ )), IgM (2,5 мг/мл ( $\text{mg/mL}$ )) і IgE (320 МО/мл (IU/mL)). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

### Вплив ендогенних речовин

Перелічені нижче речовини в концентраціях, які не перевищують наведених значень, не впливають на результати аналізу, отримані з використанням цього набору реагентів:

- Білірубін 12,5 мг/дл ( $\text{mg/dL}$ )
- Гемоглобін 500 мг/дл ( $\text{mg/dL}$ )
- Тригліцерид 1250 мг/дл ( $\text{mg/dL}$ )

## ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ:

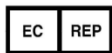
- Güssow D, Rein R, Ginjaar I, Hochstenbach F, Seemann G, Kottman A, Ploegh HL (1 November 1987). "The human beta 2-microglobulin gene. Primary structure and definition of the transcriptional unit". J. Immunol. 139 (9): 3132–8.
- Berggård, I., & Bearn, A. G. (1968). Isolation and properties of a low molecular weight  $\beta_2$ -globulin occurring in human biological fluids. Journal of Biological Chemistry, 243(15), 4095-4103.
- Brodsky, F. M., Bodmer, W. F., & Parham, P. (1979). Characterization of a monoclonal anti- $\beta_2$ -microglobulin antibody and its use in the genetic and biochemical analysis of major histocompatibility antigens. European journal of immunology, 9(7), 536-545.
- Cunningham BA, Wang JL, Berggård I, Peterson PA (November 1973). "The complete amino acid sequence of beta 2-microglobulin". Biochemistry. 12 (24): 4811–22.
- Cassuto, J. P., Krebs, B. P., Viot, G., Dujardin, P., & Masseyeff, R. (1978).  $\beta_2$ -Microglobulin, a tumour marker of lymphoproliferative disorders. The Lancet, 312(8080), 108-109.
- Amlot, P. L., & Adinolfi, M. (1979). Serum  $\beta_2$  microglobulin and its prognostic value in lymphomas. European Journal of Cancer (1965), 15(5), 791-796.
- Bethea M, Forman DT.  $\beta_2$ -microglobulin: Its significance and clinical usefulness. Ann Clin Lab Sci 1990; 20:163–8.
- Plesner, T., & Wiik, A. (1979). Demonstration of Electrophoretic Heterogeneity of Serum  $\beta_2$  - Microglobulin in Systemic Lupus Erythematosus and Rheumatoid Arthritis: Evidence against Autoantibodies to  $\beta_2$  - Microglobulin. Scandinavian journal of immunology, 9(3), 247-254.
- Lifson, A. R., Segal, M., Hessol, N. A., Buchbinder, S. P., O'Malley, P. M., Barnhart, L., ... & Holmberg, S. D. (1992). Serum  $\beta_2$ -microglobulin and prediction of progression to AIDS in HIV infection. The Lancet, 339(8807), 1436-1440.
- Schardijn G, Van Eps S.  $\beta_2$ -microglobulin: Its significance in the evaluation of renal function. Kidney Int 1987; 32:635–41.
- Wibell, L., Evrin, P. E., & Berggård, I. (1973). Serum  $\beta_2$ -microglobulin in renal disease. Nephron, 10(5), 320-331.

12. Hagberg, H., Killander, A., & Simonsson, B. (1983). Serum  $\beta$  2 - microglobulin in malignant lymphoma. Cancer, 51(12), 2220-2225.
13. Scarffe, J. H., Anderson, H., Palmer, M. K., & Crowther, D. (1983). Prognostic significance of pretreatment serum  $\beta$ 2-microglobulin levels in multiple myeloma. European Journal of Cancer and Clinical Oncology, 19(10), 1361-1364.



**Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.**

№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка  
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**








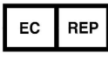





Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



**Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.  
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).  
Електронна пошта: uaгер@cratia.ua

**ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ**

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.