

3diag - U-B2m - T1A

REF TD-42531-U

LOT **531U-10**

2025-01

UDI



(01) 08434477302060
(10) 531U-10
(17) 250130
(240) C33726

EN Beta-2 Microglobulin - Urine - for Turbidimetry

INSTRUCTIONS FOR USE

ES Beta-2 Microglobulina - Orina - para Turbidimetría

INSTRUCCIONES DE USO

IT Beta-2 Microglobulina - Urina - per Turbidimetria

ISTRUZIONI PER L'USO



<https://www.3diag.com/002>

for IFU, Scan or follow link,
and select LOT



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)
☎ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



INSTRUCTIONS FOR USE

Reagents for professional use,
for *In Vitro* use only in clinical laboratory (IVD)

3diag - U-B2m - TIA

Beta-2 Microglobulin - Urine
for Turbidimetry

REF TD-42531-U

INTENDED USE

Quantitative determination of Beta-2 Microglobulin (B2m), in human urine, by turbidimetric method in automatic Clinical Chemistry Analyzers.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The specific antibodies (Ab) of the reagent, bound to polystyrene particles, when combined with the antigens (Ag) of the patient sample, form insoluble compounds causing a change in the absorbance and dispersion of the light, proportional to the antigen concentration, which can be quantified by turbidimetric (TIA) or nephelometric (NIA) method, by comparison with calibrators of known concentration.

CONTENTS - COMPOSITION - PREPARATION

- Antiserum Reagent: **REAG** **Ab** **U-B2m**
REF TD-42531-RA ▽ 100 test^(*) - 3 ml
Anti-human B2m antibodies bound to polystyrene particles.
- Reaction Buffer: **BUF** **U-B2m**
REF TD-42531-BF ▽ 100 test^(*) - 15 ml
TRIS Buffer, with PEG.

Note (*1): with the recommended general assay parameters.

The reagents are ready for use and require no preparation.

Before each use it is convenient that the reagents are homogenized, shaking them gently avoiding the formation of foam or bubbles.

As a preservative, the reagents contain <0.1% (1 g/l) Sodium Azide (NaN₃).

WARNINGS - PRECAUTIONS

- Sodium Azide is toxic. Even if sodium azide is not harmful at the concentration present in the reagents, take the necessary precautions to avoid accidental ingestion or contact with the eyes.
- Sodium Azide can react with lead or copper to give explosive compounds. For disposal it is recommended to rinse with plenty of running water to avoid accumulation in drains.
- Since the absence of infectious agents can not be proven with absolute certainty, components containing materials of human or animal origin must be handled with caution, as potentially infectious, following the recommended safety standards for biological risk.
- Do not mix components belonging to different lot kits.
- Clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should always integrate all relevant clinical and laboratory data.

STORAGE - SHELF LIFE

- Store refrigerated at +2...+8°C. Do not freeze, as the functionality of the reagents may be altered.
- Properly stored and unopened, the reagents are stable until the expiration date indicated on the label.
- Once opened, the shelf life of the reagents is at least 4 weeks, provided that after each use they are stored immediately in the original containers, tightly capped and refrigerated at +2...+8°C. This information should be taken as a guideline given that, obviously, the shelf life depends on the particular environmental and use conditions, which may differ from those of the stability studies carried out.

MATERIALS NEEDED, NOT SUPPLIED

- Automatic Clinical Chemistry Analyzer, capable of running photometric assays at 540...660 nm, and accessories: reagent containers, cuvettes, etc..
- | | |
|------------------------------|---------------------|
| • 3diag - U-B2m - CAL SET | REF TD-42532 |
| • 3diag - B2m - CONTROL (x3) | REF TD-42523 |
| • 3diag - B2m - CONTROL | REF TD-42533 |

SAMPLES

Fresh urine.

It is usual the use of a 24-hour urine aliquot, although in the literature some authors recommend the use of random urine, preferably the second morning void, and expressing the results relative to urinary creatinine.

Prior to the analysis, the samples should be centrifuged until a clear and transparent supernatant is obtained⁽¹⁾.

For the determination of specific proteins, centrifugation of urine samples at 3000⁽²⁾-5000⁽³⁾ g for 10 minutes is the standard practice in the laboratory.

In bibliography⁽⁴⁾ it is reported a stability in urine of:

- Refrigerated: 48 hours
- Frozen: 60 days.

The pH must be adjusted between 6 and 8, since the B2M degrades rapidly if pH <6. It is recommended⁽⁴⁾ to use 1M NaOH.

PROCEDURE

If necessary, carefully transfer the reagents to the containers used by the analyzer, preventing leakage and foaming or bubbles.

To program and calibrate assays, follow the instructions for use of the analyzer used, with the recommended general parameters that are detailed below. Please, contact the Customer Support Service (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79) for further information about applications to specific analyzers.

Assay Parameters

- ①Dispense and mix:
 - Sample/Calibrator/Control: 12 µl (diluted 1:5)
 - **BUF** **U-B2m** 150 µl
- ②Incubate a fixed time between 1 and 5 minutes
- ③Dispense and mix:
 - **REAG** **Ab** **U-B2m** 30 µl
- ④Read absorbance A1 (Blank) at 540...660 nm
- ⑤Incubate a fixed time of between 3 and 5 minutes
- ⑥Read absorbance A2 (Final Point) at 540...660 nm
- ⑦Interpolate the absorbance increment (A2-A1) of the samples and controls in the curve obtained with the calibrators
- ⑧Samples with concentrations higher than the upper limit of the assay range should be analyzed again, diluted manually with Physiological Solution, or by programming a larger sample dilution in the analyzer, to recover a value close to the midpoint of the measurement range.

As an alternative, reagents can be mixed as first step, and the sample dispensed as starter.

Calibration Parameters

- Use the 3diag - U-B2m - CAL SET.
- If the analyzer allows it, it is recommended to program two replicates of each calibration point.

- The calibration is Non-linear. For the calculation it is recommended to use a 3rd Order Polynomial, a Logit or a Polygonal adjustment.
- The assay must be recalibrated, at least when a new batch of reagents is used or when its parameterization is changed.

PERFORMANCES OF THE METHOD

Detailed information on the characteristics and performances of the assay is given in the Technical Report, available on the website (www.3diag.com) or upon request to the Customer Support Service (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

QUALITY CONTROL

To monitor performances, it is recommended that internal controls be inserted into each analytical series. It is recommended to use the controls of **3diag - B2m - CONTROL**.

Each laboratory should establish its own quality scheme and corrective actions if controls do not meet the assigned tolerances.

The reagents have been subjected to quality control checks and should react as described in these instructions. Therefore, as a general recommendation, in case the controls do not give the expected reaction, as a precaution all reagents should be considered unreliable until their operation has been checked.

TRACEABILITY

Values are referred to the *1st International Standard for Beta2 Microglobulin* (code: *B2M*) of the *WHO (World Health Organisation)*.

REFERENCE INTERVALS

It is always advisable for each laboratory to establish its own reference values.

The bibliography reports that a B2m excretion greather than 0.37 mg/24h⁽⁵⁾ or a concentration of 0.3 mg/l⁽⁴⁾ can be considered significant.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Elevated serum levels of B2m are either due to an increased production or to a decrease in the glomerular filtration rate which determines its accumulation. The increased rate of synthesis may be caused by many different diseases, in particular those of the lymphoid immune system, hematologic malignancies, viral infections, autoimmune diseases and others. B2m is hence not used as a specific diagnostic marker for any pathology in particular, but is rather widely used as a quantitative prognostic marker in many diseases. To take just one example, measurement of B2m levels is included in the International Staging System for Multiple Myeloma.

Measurement of B2m concentrations in urine is a very sensitive marker of tubular dysfunction due to any cause or pathology. Although as a tubular marker it suffers from the problems of instability in acidic environments (pH<6) and variable production levels.

SYMBOLS

In addition to the harmonized symbols provided on the European Standard EN 980:2008, in the labels and instructions of use has been used the complementary symbology proposed⁽⁶⁾ by the *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, whose meaning is detailed below.

REAG	Reagent
Ab	Antibody / Antiserum
BUF	Buffer
U-B2m	Beta-2 Microglobulin - Urine

BIBLIOGRAPHY

- (1) Morales LJ., Ventura S., Solé E et al. - Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio, SEQC^{ML}: "Muestras de Orina de 24 horas y Orina Reciente para la Medición de las Magnitudes Biológicas Más Comunes", ISBN: 978-84-89975-52-1 (2017).
- (2) "Alpha-1-Microglobulin (A1M) - IMMAGE® Immunochemistry Systems Chemistry Information Sheet", © Copyright 2017 Beckman Coulter, Inc..
- (3) Bergón Jiménez E., Bergón Sendín M.: "Uso del cociente cadenas kappa/cadenas lambda en orina para el estudio de la proteína de Bence Jones", *Química Clínica* 1999; 18 (5) 266-270.
- (4) Mayo Medical Laboratories website (www.mayomedicallaboratories.com), date of consultation: 11th July 2017.
- (5) "Nomenclator de Laboratorio Clínico AEFA/AEBM" - ISBN: 84-486-0117-3.
- (6) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

TEXT REVISION DATE

16th July 2020.



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)
☎ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



ES

INSTRUCCIONES DE USO

Reactivos para uso profesional,
sólo para uso *In Vitro* en laboratorio clínico (IVD)

3diag - U-B2m - TIA

Beta-2 Microglobulina - Orina
para Turbidimetría

REF TD-42531-U

USO PREVISTO

Determinación cuantitativa de la Beta-2 Microglobulina (B2m) en orina humana, por método turbidimétrico, en analizadores automáticos de Química Clínica.

PRINCIPIO DEL METODO

Los anticuerpos (Ab) específicos del reactivo, unidos a partículas de poliestireno, forman compuestos insolubles cuando se combinan con los antígenos (Ag) de la muestra del paciente, ocasionando un cambio en la absorbancia y dispersión de la luz, proporcionales a la concentración de antígeno, que puede ser cuantificada, por método turbidimétrico (TIA) o nefelométrico (NIA), por comparación con calibradores de concentración conocida.

CONTENIDO - COMPOSICION - PREPARACION

- Reactivo Antisero: **REAG Ab U-B2m**
REF TD-42531-RA ▼ 100 test ^(*) - 3 ml
Anticuerpos anti-B2m, unidos a partículas de poliestireno.
- Tampón de Reacción: **BUF U-B2m**
REF TD-42531-BF ▼ 100 test ^(*) - 15 ml
Tampón TRIS, con PEG.

Nota (*1): con los parámetros generales del ensayo recomendados.

Los reactivos están listos para su uso y no requieren ninguna preparación.

Antes de cada uso es conveniente que los reactivos sean homogeneizados, agitándolos suavemente evitando la formación de espuma o burbujas.

Como conservante, los reactivos contienen <0,1% (1 g/l) de Azida Sódica (NaN₃).

ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES

- La Azida Sódica es tóxica. Aunque a la concentración presente la Azida Sódica no es peligrosa, adoptar las precauciones necesarias para evitar su ingestión accidental o contacto con los ojos.
- La Azida Sódica puede reaccionar con plomo o cobre dando compuestos explosivos. Para su eliminación se recomienda enjuagar con abundante agua corriente para evitar la acumulación en los desagües.
- Puesto que la ausencia de agentes infecciosos no puede probarse con total certeza, los componentes que contienen materiales de origen humano o animal deben ser manipulados con precaución, como potencialmente infecciosos, siguiendo las normas de seguridad recomendadas para riesgo biológico.
- No mezclar componentes pertenecientes a Kits de lotes distintos.
- El diagnóstico clínico no debe basarse en los resultados de un único test, sino que debe siempre integrar todos los datos clínicos y de laboratorio pertinentes.

ALMACENAMIENTO - VIDA UTIL

- Almacenar refrigerado a +2...+8°C. No congelar, pues la funcionalidad de los reactivos puede verse alterada.
- Conservados adecuadamente y sin abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en su etiqueta.
- Una vez abiertos, la vida útil de los reactivos es de al menos 4 semanas, siempre que después de cada uso se guarden inmediatamente en los contenedores originales, bien tapados con los tapones de rosca originales y refrigerados a +2...+8°C. La vida útil indicada debe ser tomada como orientativa pues, obviamente, depende de las condiciones ambientales y de uso particulares, que pueden diferir de las de los estudios de estabilidad efectuados.

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS

- Analizador automático de Química Clínica, capaz de efectuar ensayos fotométricos a 540...660 nm, y accesorios: contenedores de reactivos, cubetas, etc..

- 3diag - U-B2m - CAL SET REF TD-42532
- 3diag - B2m - CONTROL (x3) REF TD-42523
- 3diag - B2m - CONTROL REF TD-42533

MUESTRAS

Orina fresca.

Es usual el empleo de una alícuota de la orina de 24 horas, aunque en la bibliografía algunos autores recomiendan el uso de orina extemporánea, preferiblemente la segunda de la mañana, y la expresión de los resultados en relación a la Creatinina urinaria.

Previo al análisis, las muestras deben centrifugarse hasta obtener un sobrenadante claro y transparente⁽¹⁾.

Para la determinación de proteínas específicas, es práctica habitual en el laboratorio la centrifugación de las muestras de orina a 3000⁽²⁾-5000⁽³⁾ g por 10 minutos.

En bibliografía⁽⁴⁾ se relaciona la siguiente estabilidad en orina:

- Refrigerada: 48 horas
- Congelada: 60 días

El pH debe ajustarse entre 6 y 8, pues la B2m se degrada rápidamente a pH < 6. Se recomienda⁽⁴⁾ emplear NaOH 1M.

PROCEDIMIENTO

Si resulta necesario, trasvasar cuidadosamente los reactivos a los contenedores previstos por el analizador, evitando pérdidas y la formación de espuma o burbujas.

Seguir las instrucciones de uso del analizador empleado para programar y calibrar ensayos, con los parámetros generales recomendados que se detallan a continuación. Se ruega contactar al Servicio de Asistencia al Cliente (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79) para más información sobre aplicaciones para analizadores específicos.

Parámetros del Ensayo

- ① Dispensar y mezclar:
 - Muestra/Calibrador/Control: 12 µl (diluir 1:5)
 - BUF U-B2m** 150 µl
- ② Incubar un tiempo fijo de entre 1 y 5 minutos
- ③ Dispensar y mezclar:
 - REAG Ab U-B2m** 30 µl
- ④ Leer la absorbancia A1 (Blanco) a 540...660 nm
- ⑤ Incubar un tiempo fijo de entre 3 y 5 minutos
- ⑥ Leer la absorbancia A2 (Punto Final) a 540...660 nm
- ⑦ Interpolarse el incremento de absorbancia (A2-A1) de las muestras y controles en la curva de calibración obtenida con los calibradores
- ⑧ Muestras con concentraciones mayores que la del límite superior del rango de ensayo deben analizarse de nuevo, programando una dilución de muestra mayor en el analizador, o diluidas manualmente con Solución Fisiológica para recuperar un valor cercano al punto medio del intervalo de medida.

Como alternativa, los reactivos pueden mezclarse como primer paso y la muestra ser dispensada como iniciador.

Parámetros de Calibración

- Usar el **3diag - U-B2m - CAL SET**.
- Si el analizador lo permite, se recomienda programar dos réplicas de cada punto de calibración.
- La calibración es No Lineal, para el cálculo se recomienda usar un ajuste de Polinomio de 3r Orden, Logit o Poligonal.
- El ensayo debe recalibrarse, al menos, cuando se use un nuevo lote de reactivos o se cambie su parametrización.

PRESTACIONES DEL METODO

La información detallada sobre las características y prestaciones del ensayo se relaciona en el Informe Técnico, disponible en la página Web (www.3diag.com) o bajo demanda al Servicio de Asistencia al Cliente (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

CONTROL DE CALIDAD

Para monitorizar las prestaciones, se recomienda la inserción de controles internos en cada serie analítica. Se recomienda el uso de los controles para orina del **3diag - B2m - CONTROL**.

Cada laboratorio debería establecer su propio esquema de calidad y acciones correctivas si los controles no cumplen con las tolerancias asignadas.

Los reactivos se han sometido a controles de calidad y deben reaccionar como se describe en estas instrucciones. Por ello, como recomendación general, en el caso de que los controles no den la reacción prevista, por precaución todos los reactivos deben considerarse como no fiables hasta haber comprobado su funcionamiento.

TRAZABILIDAD

Los valores están referidos al *1st International Standard for Beta2 Microglobulin* (code: *B2M*) de la *WHO (World Health Organisation)*.

INTERVALOS DE REFERENCIA

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

La bibliografía relaciona que en orina una excreción de B2m mayor que 0.37 mg/24h⁽⁵⁾, o una concentración de 0.3 mg/l⁽⁴⁾, pueden considerarse como significativas.

SIGNIFICADO CLINICO

Los niveles séricos de B2m aumentan, bien debido al incremento de su producción o a la reducción del filtrado glomerular que determina su acúmulo. El incremento de la producción puede ser debido a una multitud de patologías, en especial del sistema inmunitario linfoide, a neoplasias hematológicas, infecciones víricas, enfermedades autoinmunes y otras. La B2m no es pues usada como marcador diagnóstico específico de ninguna patología en particular, sino que es ampliamente usada como marcador pronóstico cuantitativo en múltiples patologías, como por ejemplo el Mieloma Múltiple.

La medida de la B2m en orina resulta un marcador muy sensible de disfunción tubular, debida a cualquier causa o patología, aunque presenta los problemas de su inestabilidad en medios ácidos (pH<6) y de la variabilidad en su producción.

SIMBOLOS

Además de los símbolos armonizados, previstos en el estándar europeo EN 980:2008, en las etiquetas e instrucciones de uso se ha empleado la simbología complementaria propuesta⁽⁶⁾ por la *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, cuyo significado se detalla a continuación.

REAG	Reactivo
Ab	Anticuerpo / Antisuero
BUF	Tampón
U-B2m	Beta-2 Microglobulina - Orina

BIBLIOGRAFIA

- (1) Morales LJ., Ventura S., Solé E et al. - Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio, SEQC^{ML}: "Muestras de Orina de 24 horas y Orina Reciente para la Medición de las Magnitudes Biológicas Más Comunes", ISBN: 978-84-89975-52-1 (2017).
- (2) "Alpha-1-Microglobulin (A1M) - IMMAGE® Immunochemistry Systems Chemistry Information Sheet", © Copyright 2017 Beckman Coulter, Inc..
- (3) Bergón Jiménez E., Bergón Sendín M.: "Uso del cociente cadenas kappa/cadenas lambda en orina para el estudio de la proteína de Bence Jones", *Química Clínica* 1999; 18 (5) 266-270.
- (4) Página Web de Mayo Medical Laboratories (www.mayomedicallaboratories.com), fecha consulta: 11 Julio 2017.
- (5) "Nomenclator de Laboratorio Clínico AEFA/AEBM" - ISBN: 84-486-0117-3.
- (6) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

FECHA REVISION TEXTO

16 Julio 2020.



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)
☎ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



ISTRUZIONI PER L'USO

Reagenti per uso professionale,
solo per uso *In Vitro* in laboratorio clinico (IVD)

3diag - U-B2m - TIA

**Beta-2 Microglobulina - Urina
per Turbidimetria**

REF TD-42531-U

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della Beta-2 Microglobulina (B2m), nell'urina umana, per metodo turbidimetrico in analizzatori automatici di Chimica Clinica.

PRINCIPIO DEL METODO

Gli anticorpi (Ab) specifici del reagente, uniti a particelle di polistirene, formano composti insolubili quando si combinano con gli antigeni (Ag) del campione del paziente, dando luogo a un cambiamento di assorbanza e dispersione della luce, proporzionali alla concentrazione di antigene, che può essere quantificata mediante metodo turbidimetrico (TIA) o nefelometrico (NIA), per confronto con calibratori a concentrazione nota.

CONTENUTO - COMPOSIZIONE - PREPARAZIONE

- Reagente Antisiero: **REAG Ab U-B2m**
REF TD-42531-RA ▼ 100 test ^(*) - 3 ml
Anticorpi anti-B2m, uniti a particelle di polistirene.
- Tampone di Reazione: **BUF U-B2m**
REF TD-42531-BF ▼ 100 test ^(*) - 15 ml
Tampone TRIS, con PEG.

Nota (*1): con i parametri generali del saggio raccomandati.

I reagenti sono pronti per l'uso e non richiedono alcuna preparazione.

Prima di ogni utilizzo è conveniente che i reagenti siano omogeneizzati, mescolandoli delicatamente evitando la formazione di schiuma o bolle.

Come conservante, i reagenti contengono <0,1% (1 g/l) di Sodio Azide (Na₃N).

AVVERTENZE - PRECAUZIONI

- La Sodio Azide è tossica. Anche se nella concentrazione presente non sia pericolosa, adottare le precauzioni necessarie per evitarne l'ingestione accidentale o il contatto con gli occhi.
- La Sodio Azide può reagire con il piombo o il rame presenti nelle tubature e producono composti esplosivi. Per la loro eliminazione si raccomanda di risciacquare con abbondante acqua corrente per evitare l'accumulo negli scarichi.
- Poiché l'assenza di agenti infettivi non può essere provata con certezza assoluta, i componenti che contengono materiali di origine umana o animale devono essere manipolati con precauzione, come potenzialmente infettivi, seguendo le norme di sicurezza raccomandate per il rischio biologico.
- Non mescolare componenti appartenenti a kit di lotti diversi.
- La diagnosi clinica non si deve basare sui risultati di un unico test, ma deve sempre integrare tutti i dati clinici e di laboratorio pertinenti.

STOCCAGGIO - STABILITÀ

- Conservare in frigo a +2...+8°C. Non congelare, in quanto la funzionalità dei reagenti potrebbe esserne alterata.
- Conservati adeguatamente e non aperti, i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Una volta aperti, la stabilità dei reagenti è di almeno 4 settimane, sempre che dopo ogni uso vengano riposti immediatamente nei contenitori originali, chiusi ermeticamente con i tappi a vite originali e refrigerati a +2...+8°C. La stabilità deve essere presa come indicativa in quanto, ovviamente, dipende dalle condizioni ambientali e d'uso, che possono differire da quelle degli studi di stabilità effettuati.

MATERIALI NECESSARI, NON FORNITI

- Analizzatore automatico di Chimica Clinica, capace di effettuare saggi fotometrici a 540...660 nm, e accessori: contenitori di reagenti, vaschette, etc..

- 3diag - U-B2m - CAL SET** **REF** TD-42532
- 3diag - B2m - CONTROL (x3)** **REF** TD-42523
- 3diag - B2m - CONTROL** **REF** TD-42533

CAMPIONI

Urina fresca.

È usuale l'impiego di un'aliquota dell'urina di 24 ore, anche se in letteratura alcuni autori raccomandano l'uso di urina estemporanea, preferibilmente della seconda minzione del mattino, e l'espressione dei risultati in relazione alla creatinina urinaria.

Prima dell'analisi, i campioni devono essere centrifugati fino a ottenere un surnatante chiaro e trasparente⁽¹⁾.

Per la determinazione di proteine specifiche, la centrifugazione dei campioni di urina a 3000⁽²⁾-5000⁽³⁾ g per 10 minuti è la pratica standard in laboratorio.

In bibliografia⁽⁴⁾ viene riferita la seguente stabilità in urina:

- Refrigerata: 48 ore
- Congelata: 60 giorni

Il pH dovrebbe essere regolato tra 6 e 8, poiché la B2m degrada rapidamente a pH <6. Si raccomanda⁽⁴⁾ di usare 1M NaOH.

PROCEDURA

Se risulta necessario, travasare con cura i reagenti nei contenitori previsti per l'analizzatore, evitando perdite e la formazione di schiuma o bolle.

Seguire le istruzioni d'uso dell'analizzatore utilizzato, per programmare e calibrare i saggi, utilizzando i parametri generali raccomandati che vengono dettagliati di seguito. Si prega di contattare il Servizio Clienti (☎ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79) per ulteriori informazioni sulle applicazioni per analizzatori specifici.

Parametri del Saggio

- ① Dosare e mescolare:
 - Campione/Calibratore Controllo: 12 µl (diluire 1:5)
 - BUF U-B2m** 150 µl
- ② Incubare per un tempo fisso compreso tra 1 e 5 minuti
- ③ Dosare e mescolare:
 - REAG Ab U-B2m** 30 µl
- ④ Leggere l'assorbanza A1 (Bianco) a 540...660 nm
- ⑤ Incubare per un tempo fisso di circa 5 minuti
- ⑥ Leggere l'assorbanza A2 (Punto Finale) a 540...660 nm
- ⑦ Interpolare l'incremento di assorbanza (A2-A1) dei campioni e controlli nella curva di calibrazione ottenuta con i calibratori.
- ⑧ Campioni con concentrazioni maggiori al limite superiore dell'intervallo di misura devono essere analizzati di nuovo, programmando una diluizione di campione maggiore nell'analizzatore, o diluiti manualmente con Soluzione Fisiologica per recuperare un valore vicino al punto medio dell'intervallo di misura.

In alternativa, i reagenti possono essere mescolati come primo passo, e il campione dispensato come iniziatore.

Parametri di Calibrazione

- Usare il **3diag - U-B2m - CAL SET**.
- Se l'analizzatore lo permette, si raccomanda di programmare due repliche di ciascun punto di calibrazione.
- La calibrazione è Non Lineare; per il calcolo si raccomanda di usare un adattamento di Polinomio di 3° ordine, Logit o Poligonale.
- Il saggio deve essere ricalibrato, almeno, quando si usa un nuovo lotto di reagenti o si cambiano i suoi parametri.

PRESTAZIONI DEL METODO

Le informazioni dettagliate sulle caratteristiche e prestazioni del saggio sono riportate nel Rapporto Tecnico, disponibile sul sito web (www.3diag.com) o su richiesta al Servizio Clienti (support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

CONTROLLO DI QUALITÀ

Per monitorare le prestazioni, si raccomanda l'inserimento di controlli interni in ciascuna serie analitica. Si raccomanda l'uso dei controlli per l'urina del **3diag - B2m - Control**.

Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire il proprio schema di qualità e azioni correttive se i controlli non sono conformi alle tolleranze assegnate.

I reagenti sono stati sottoposti a controlli di qualità e devono reagire come descritto in queste istruzioni. Per questo, come raccomandazione generale, nel caso in cui i controlli non diano il risultato previsto, per precauzione considerare tutti i reagenti come non affidabili, fino ad avere comprovato il loro funzionamento.

TRACCIABILITÀ

I valori sono riferiti al *1st International Standard for Beta2 Microglobulin* (code: *B2M*) della *WHO (World Health Organisation)*.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

È sempre raccomandabile che ciascun laboratorio stabilisca i propri valori di riferimento.

La bibliografia riporta che nelle urine una escrezione di B2m superiore a 0.37 mg/24h⁽⁵⁾ o una concentrazione di 0.3 mg/l⁽⁴⁾ può essere considerata significativa.

SIGNIFICATO CLINICO

I livelli sierici di B2m aumentano, sia a causa dell'aumento della sua produzione sia per la riduzione della filtrazione glomerulare che ne determina l'accumulo. L'aumento della produzione può essere dovuto a una moltitudine di patologie, in particolare del sistema immunitario linfoide, a neoplasie ematologiche, infezioni virali, malattie autoimmuni e altre. La B2m non è quindi utilizzata come marcatore diagnostico specifico di una particolare patologia, ma è ampiamente usata come marcatore prognostico quantitativo in diverse patologie, come il Mieloma Multiplo.

La misurazione della B2m nelle urine è un marker molto sensibile di disfunzione tubulare, dovuta a qualsiasi causa o patologia, sebbene presenta i problemi della sua instabilità in mezzo acido (pH<6) e della la variabilità nella sua produzione.

SIMBOLI

Oltre ai simboli armonizzati, previsti nello standard europeo EN 980:2008, nelle etichette e nelle istruzioni per l'uso è stata utilizzata la simbologia complementare proposta⁽⁶⁾ dalla *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, il cui significato è dettagliato di seguito.

REAG

Reagente

Ab

Anticorpo / Antisiero

BUF

Tampone

U-B2m

Beta-2 Microglobulina - Urina

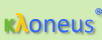

BIBLIOGRAFIA

- (1) Morales L., Ventura S., Solé E et al. - Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio, SEQC^{ML}: "Muestras de Orina de 24 horas y Orina Reciente para la Medición de las Magnitudes Biológicas Más Comunes", ISBN: 978-84-89975-52-1 (2017).
- (2) "Alpha-1-Microglobulin (A1M) - IMMAGE® Immunochemistry Systems Chemistry Information Sheet", © Copyright 2017 Beckman Coulter, Inc..
- (3) Bergón Jiménez E., Bergón Sendín M.: "Uso del cociente cadenas kappa/cadenas lambda en orina para el estudio de la proteína de Bence Jones", Química Clínica 1999; 18 (5) 266-270.
- (4) Sito Web di Mayo Medical Laboratories (www.mayomedicallaboratories.com), data consultazione: 11 luglio 2017.
- (5) "Nomenclator de Laboratorio Clínico AEFA/AEBM" - ISBN: 84-486-0117-3.
- (6) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

DATA DI REVISIONE DEL TESTO

16 Luglio 2020.

CATALOGUE of Available Proteins - Turbidimetry (TIA) / Nephelometry (NIA)

Protein Description	Traced to	Sample	Beckman C. IMAGE®	Siemens H. BN™ series	Turbidimetry see NOTE #1
 Free Light Chains - Serum	ERM-DA470k	Serum	Available	-	Available
 Free Light Chains - Urine	ERM-DA470k	Urine	Available	Available	Available
Kappa (B&F) Light Chains	ERM-DA470k	Serum & Urine	-	-	Available
Lambda (B&F) Light Chains	ERM-DA470k	Serum & Urine	-	-	Available
Beta-2 Microglobulin	WHO B2M	Serum & Urine	Available	-	Available
C1q Complement	WHO W1032	Serum	Available	Available	Available
C5 Complement	WHO W1032	Serum	Available	Available	Available
C1 (Esterase) Inhibitor	Internal Standard	Serum	Available	-	Available
Factor B (C3 Proactivator)	WHO W1032	Serum	Available	Available	Available
Cystatin C	ERM-DA471	Serum & Urine	Available	only in Urine	Available
Hemopexin	NIBSC 74/520	Serum	Available	-	Available
IgD Immunoglobulins	NIBSC 67/037	Serum	Available	Available	Available
Retinol Binding Protein	Internal Standard	Serum & Urine	Available	only in Urine	Available
Soluble Transferrin Receptor	WHO 07/202	Serum	Available	-	Available
IgE Immunoglobulins	WHO 75/502	Serum	-	-	Available
Alpha-1 Microglobulin	Internal Standard	Urine	-	-	Available
Serum Amyloid A	WHO 92/680	Serum	Available	-	Available

NOTE #1: Applications available for **Optilite®**, **Alinity c**, **Architect c**, **ADVIA®** series, **AU®** series, **cobas®** series, and other analyzers by request

IMAGE® and **AU®** are registered trademarks of Beckman Coulter, Inc, Fullerton, CA.
BN™ and **ADVIA®** are registered trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Marburg, Deutschland.
Optilite® is a registered trademark of The Binding Site Group Ltd, Birmingham, U.K.
Alinity and **Architect** related brand marks are registered trademarks of Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois, USA
cobas® and related brand marks are trademarks of Roche Diagnostics Ltd, Rottkreuz, Switzerland

ALL PROTEINS INCLUDED IN  **Accuracy 365** Online Quality Control Further information and registration at www.accuracy365.com

Accuracy 365 aims to monitor and compare, between laboratories, the results obtained in the Internal Quality Control processes of end-users of specific protein control materials manufactured by **TRIMERO Diagnostics**.

Main features:

- 100 % free and lifetime.
- Cloud application, Available 24 hours, 365 days per year.
- Intuitive interface and very simple to use.
- Calculation and representation of statistical data in real time.
- Anonymous participation, data are only accessible by its owner.