



β 2-microglobulin RIA KIT

REF IM1113

TABLE OF CONTENTS

English	2	Čeština	29
Français	5	Slovenčina	32
Deutsch	8	한국어	35
Italiano	11	Türkçe	37
Español	14	Русский	39
Ελληνικά	17	中文 ZH-TW	42
Lietuviškai	20	APPENDIX	44
Magyar	23		
Polski	26		

β2-microglobulin RIA KIT

REF IM1113

RADIOIMMUNOASSAY FOR THE IN VITRO DETERMINATION OF β2-MICROGLOBULIN IN HUMAN SERUM, PLASMA AND URINE For *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE

The radioimmunoassay of β2-microglobulin is a competition assay. Samples and calibrators are incubated with 125I-labeled β2-microglobulin, as tracer, in antibody-coated tubes. After incubation, the liquid content of tubes is aspirated and the bound radioactivity is determined in a gamma counter. A standard curve is constructed and unknown values are obtained from the curve by interpolation.

WARNING AND PRECAUTIONS

General remarks:

- The vials with calibrators and controls should be opened as shortly as possible to avoid excessive evaporation.
- Do not mix the reagents from kits of different lots.
- A standard curve must be established with each assay.
The correct setting of the shaker is very important for the reproducibility of the assay.
- It is recommended to perform the immunoassay in duplicate.
- Each tube must be used only once.

Basic rules of radiation safety

The purchase, possession, utilization, and transfer of radioactive material is subject to the regulations of the country of use. Adherence to the basic rules of radiation safety should provide adequate protection:

- No eating, drinking, smoking or application of cosmetics should be carried out in the presence of radioactive materials.
- No pipeting of radioactive solutions by mouth.
- Avoid all contact with radioactive materials by using gloves and laboratory overalls.
- All manipulation of radioactive substances should be done in an appropriate place, distant from corridors and other busy places.
- Radioactive materials should be stored in the container provided in a designated area.
- A record of receipt and storage of all radioactive products should be kept up to date.
- Laboratory equipment and glassware which are subject to contamination should be segregated to prevent cross-contamination of different radioisotopes.
- Each case of radioactive contamination or loss of radioactive material should be resolved according to established procedures.
- Radioactive waste should be handled according to the rules established in the country of use.

Sodium azide

Some reagents contain sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead, copper or brass to form explosive metal azides. Dispose of the reagents by flushing with large amounts of water through the plumbing system.

Materials of human origin

The materials of human origin, contained in this kit, were found negative for the presence of antibodies to HIV 1 and HIV 2, antibodies to HCV, as well as of Hepatitis B surface antigen (HBsAg). However, they should be handled as if capable of transmitting disease. No known test method can offer total assurance that no virus is present. Handle this kit with all necessary precautions.

All serum and plasma samples should be handled as if capable of transmitting hepatitis or AIDS and waste should be discarded according to the country rules.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Tracer

DANGER



H360

May damage fertility or the unborn child.

P201

Obtain special instructions before use.

P280

Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.

P308+P313

IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

P405

Store locked up.

P501

Dispose of contents/container in accordance with local/national regulations
Boric Acid 1 - 2%

SDS

Safety Data Sheet is available at techdocs.beckmancoulter.com

SPECIMEN COLLECTION, PROCESSING, STORAGE AND DILUTION

Serum and plasma

- Collect blood in dry tubes or in tubes with EDTA.
- Separate serum or plasma from cells by centrifugation within 3 hours after collection.
- Serum and plasma samples may be stored at 2-8°C, if the assay is performed within 24 hours. For longer storage keep frozen at <-20°C (6 months maximum) after aliquoting so as to avoid repeated freezing and thawing. Wait until the samples are completely thawed and homogenize them before the assay. Thawing of sample should be performed at room temperature.
- If samples have concentrations greater than the highest calibrator they must be diluted by zero calibrator or assayed using smaller sample volume, 20 µL.

Serum and EDTA plasma values for 15 samples (serum values ranging from 1.18 to 1.91 mg/L) were compared using the β2-microglobulin RIA kit. Results are as follows:

$$[\text{EDTA-plasma}] = 0.9927[\text{serum}] - 0.1426$$

$$R = 0.9557$$

Urine

- Collect urine in glass or plastic vessels. Add borate (10-20 mM) for storage.
- Urine samples may be stored at 2-8°C, if the assay is performed within 24 hours. For longer storage keep frozen at <-20°C (1 year maximum) after aliquoting so as to avoid repeated freezing and thawing. Wait until the samples are completely thawed and homogenize them before the assay. Thawing of sample should be performed at room temperature.
- If samples have concentrations greater than the highest calibrator they must be diluted by zero calibrator.
- If samples have concentrations lower than 0.25 mg/L they should be assayed using 100 or 200 µL sample volume.

Note: At acid pH (below 5), β2-microglobulin is denatured and can no longer be assayed.

MATERIALS PROVIDED

All reagents in the kit are stable until the expiration date indicated on the kit label, when stored at 2-8 °C. Expiry dates printed on vial labels apply to the long-term storage of components by the manufacturer only, prior to assembly of the kit. Do not take into account.

Storage conditions for reagents after reconstitution are indicated in paragraph Procedure.

Anti-β2-microglobulin monoclonal antibody-coated tubes: 2 x 50 tubes (ready-to-use)

125I-labeled β2-microglobulin tracer: one 55 mL vial (ready-to-use)

The vial contains 148 kBq at the date of manufacture of 125I-labelled β2-microglobulin in buffer with bovine serum albumin, sodium azide (<0.1 %) and a dye.

Calibrators: one 2 mL vial, five 0.5 mL vials (ready-to-use)

The calibrator vials contain from 0 to approximately 30 mg/L of β2-microglobulin in buffer with bovine serum albumin and sodium azide (<0.1%). The exact concentration is indicated on each vial label. The calibrators were calibrated using the international standard WHO, 1st IS 1985. 1 IU corresponds to 14 ng.

Control serum: one vial (lyophilised)

The vial contains β2-microglobulin lyophilised in human serum with sodium azide (<0.1%). The expected values are in the concentration range indicated on a supplement.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

In addition to standard laboratory equipment, the following items are required:

- Precision micropipets (50 µL).
- Semi-automatic pipets (500 µL).
- Vortex type mixer.
- Horizontal or orbital shaker.
- Aspiration system.
- Gamma counter set for ¹²⁵I

RESULTS

The results in the package insert were calculated using a logit-log curve fit (weighted cubic regression) with B/T (%) or B/B₀ (%) on vertical axis and the β2-microglobulin concentration of the calibrators on the horizontal axis (mg/L). Other data reduction methods may give slightly different results.

Standard curve

Total activity: 51,671 cpm				
Calibrators	β2-m (mg/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	42,192	81.6	100
1	0.29	34,240	66.3	81.2
2	0.76	20,614	39.9	48.9
3	1.90	10,463	20.2	24.8
4	7.60	3,520	6.81	8.34
5	28.5	1,384	2.68	3.28

(Example of standard curve, do not use for calculation)

Samples

Locate for each sample the ratio B/T (%) or B/B₀ (%) on the vertical axis of the standard curve and read-off the corresponding β2-microglobulin concentration of the sample on the horizontal axis in mg/L. The concentrations of diluted samples must be corrected by the dilution factor. When different volume than 50 µL was taken, correction must be made on sample results, too.

EXPECTED VALUES

It is suggested that each laboratory establish its own normal values. The following values obtained with healthy subjects are indicative only.

Plasma and serum:

1.0 to 2.4 mg/L (95% of the normal population); mean 1.20 mg/L. The serum level increases slightly with age but it is not dependent on sex.

Urine

Up to 0.37 mg/L

QUALITY CONTROL

Good laboratory practices imply that control samples must be used regularly to ensure the quality of the results obtained. These samples must be processed exactly the same way as the assay samples, and it is recommended to analyze their results using appropriate statistical methods.

In case of packaging deterioration or if data obtained show some performance alteration, please contact your local distributor or use the following e-mail address: imunochem@beckman.com

PROCEDURE

Preparation of reagents

Let all the reagents come to room temperature.

Reconstitution of control serum

The content of the vial reconstitute with the volume of distilled water indicated on the vial label. Wait for 10 min following reconstitution and mix gently to avoid foaming before dispensing. Store the reconstituted solution at 2-8°C for 3 days or aliquoted at <-18 °C until the expiry date of the kit.

Immunoassay procedure

Step 1 Additions	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
To antibody coated tubes, add successively: 50 µL of calibrator, control or sample and 500 µL of tracer* Mix.	Incubate 90 minutes at (18-25 °C) with shaking (>280 rpm).	Aspirate carefully the content of tubes (except of the 2 tubes «total cpm»): Count bound cpm (B) and total cpm (T) for 1 min.

*Add 500 µL of tracer to 2 additional tubes to obtain total cpm.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

(For more details, see the data sheet "APPENDIX")

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Sensitivity

Analytical sensitivity: 0.06 mg/L

Functional sensitivity: 0.185 mg/L

Specificity

No cross-reactivity with human IgG was detected in the assay.

Precision

Intra-assay

Samples were assayed 25 times in the same series. The coefficients of variation were found below or equal to 6.8 % for serum and below or equal to 6.4 % for urine.

Inter-assay

Samples were assayed in duplicate in 10 different series. The coefficients of variation were found below or equal to 10.8 % for serum and below or equal to 12.8 % for urine.

Accuracy

Dilution test

High-concentration samples were serially diluted with the zero calibrator. The recovery percentages obtained were between 85.3 % and 119 % for serum and between 81.0 % and 116 % for urine.

Recovery test

Samples were spiked with known quantities of β2-microglobulin. The recovery percentages were obtained between 97.6 % and 119 % for serum and between 80.7 % and 97.3 % for urine.

Measurement range (from analytical sensitivity to highest calibrator):

0.06 to approximately 30 mg/L.

LIMITATIONS

The non-respect of the instructions in this package insert may affect results significantly.

Results should be interpreted in the light of the total clinical presentation of the patient, including clinical history, data from additional tests and other appropriate information.

Do not use hemolyzed, lipemic or icteric samples.

For assays employing antibodies, the possibility exists for interference by heterophile antibodies in the patient sample. Patients who have been regularly exposed to animals or have received immunotherapy or diagnostic procedures utilizing immunoglobulins or immunoglobulin fragments may produce antibodies, e.g. HAMA, that interfere with immunoassays.

Such interfering antibodies may cause erroneous results. Carefully evaluate the results of patients suspected of having these antibodies.

β 2-microglobulin RIA KIT

REF IM1113

TROUSSE RADIOIMMUNOLOGIQUE POUR LE DOSAGE IN VITRO DE LA β 2-MICROGLOBULINE DANS LE SERUM, LE PLASMA HUMAIN ET L'URINE

Utilisation comme test de diagnostic *in vitro*.

PRINCIPE

Le dosage radioimmunologique de la β 2-microglobuline est un dosage par compétition. Les échantillons et les calibrateurs sont incubés avec la β 2-microglobuline marquée à l'iode 125 en tant que traceur, dans des tubes revêtus d'anticorps monoclonaux. Après l'incubation, le contenu des tubes est aspiré et la radioactivité liée est mesurée dans un compteur gamma. Une courbe d'étalonnage est établie et les valeurs inconnues sont déterminées par interpolation à l'aide de cette courbe.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Précautions générales

- Les flacons de calibrateurs et de contrôles doivent être ouverts des temps aussi courts que possible afin d'éviter une évaporation trop importante.
- Ne pas mélanger des réactifs de lots différents.
- Effectuer simultanément la courbe standard et le dosage des échantillons.
Le bon réglage de l'agitateur est une condition importante pour la reproductibilité du dosage.
- Il est recommandé de réaliser les dosages en double.
- Chaque tube ne doit être utilisé qu'une seule fois.

Les règles de bases de la radio protection

L'achat, la possession, l'utilisation et l'échange de matières radioactives sont soumis aux réglementations en vigueur dans le pays de l'utilisateur. L'application des règles de base de protection contre les rayonnements ionisants assure une protection adéquate. Certaines d'entre elles sont rappelées ci-après :

- Ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni appliquer de cosmétiques dans les laboratoires où des produits radioactifs sont utilisés.
- Ne pas pipeter des solutions radioactives avec la bouche.
- Éviter le contact direct avec tout produit radioactif en utilisant des blouses et des gants de protection.
- Toute manipulation de matières radioactives se fera dans un local approprié, éloigné de tout passage.
- Les produits radioactifs seront stockés dans leur conditionnement d'origine dans un local approprié.
- Un cahier de réception et de stockage de produits radioactifs sera tenu à jour.
- Le matériel de laboratoire et la verrerie qui ont été contaminés doivent être éliminés au fur et à mesure afin d'éviter une contamination croisée de plusieurs isotopes.
- Chaque cas de contamination ou perte de substance radioactive devra être résolu selon les procédures établies.
- Toute mise aux déchets de matière radioactive se fera en accord avec les règlements en vigueur.

Azide de sodium

Certains réactifs contiennent de l'azide de sodium comme agent conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb, le cuivre et le laiton, et former des azides métalliques explosifs. Lors du rejet de telles solutions à l'évier, laisser couler un volume important d'eau dans les canalisations.

Les produits d'origine humaine

Les produits d'origine humaine contenus dans les réactifs de cette trousse ont subi un dépistage négatif, concernant les anticorps anti-VIH 1, et VIH 2, les anticorps VHC, et l'antigène de surface HBs, mais doivent cependant être manipulés comme des produits infectieux. En effet, aucune méthode connue ne peut assurer l'absence complète de virus, c'est pourquoi il est nécessaire de prendre des précautions lors de leur manipulation.

Tous les échantillons de sérum ou de plasma doivent être manipulés comme étant susceptibles de contenir les virus de l'hépatite ou du SIDA et les déchets doivent éliminés selon les réglementations nationales en vigueur.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Tracer

DANGER



H360

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

P201

Se procurer les instructions avant utilisation.

P280

Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

P308+P313

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : demander un avis médical/consulter un médecin.

P405

Garder sous clef.

P501

Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/nationales.
Acide borique 1 - 2%

SDS

La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse techdocs.beckmancoulter.com

PRELEVEMENT, PREPARATION, CONSERVATION ET DILUTION DES ECHANTILLONS

Le sérum et le plasma

- Recueillir le sang dans des tubes avec ou sans additifs, ou contenant de l'EDTA.
- Séparer le sérum ou le plasma des cellules par centrifugation dans les 3 heures après le prélèvement.
- Les échantillons sériques ou plasmatiques peuvent être conservés à 2-8°C si le dosage est réalisé dans les 24 heures. Pour des périodes plus longues, il est préférable de les conserver congelés, de préférence aliquotés (à <-20°C, 6 mois maximum) afin d'éviter les congélations et décongélations successives. Attendez jusqu'à ce que les échantillons soient complètement décongelés et homogénéisez-les avant le dosage. La décongélation de l'échantillon peut être réalisée à température ambiante.
- Si l'échantillon analysé a une concentration supérieure au calibrateur le plus élevé de la gamme, le diluer dans le calibrateur zéro ou le doser en utilisant un volume d'échantillon plus petit, 20 μ L.

Des valeurs sériques et de plasma EDTA de 15 échantillons (valeurs sériques allant de 1,18 à 1,91 mg/L) ont été comparés au moyen de la trousse IM1113 β 2-microglobulin RIA pour le dosage du β 2-m. Les résultats sont comme suit:

[plasma EDTA] = 0,9927 [serum] - 0,1426

r = 0,9557

Urine

- Recueillir l'urine dans des récipients en verre ou en plastique. Ajouter du borate (10-20 mM) pour la conservation.
- Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8°C si le dosage est réalisé dans les 24 heures. Pour des périodes plus longues, il est préférable de les conserver congelés, de préférence aliquotés (à <-20°C, 1 an maximum) afin d'éviter les congélations et décongélations successives. Avant utilisation, attendez la complète décongélation des échantillons et homogénéisez-les avant le dosage. La décongélation de l'échantillon peut être réalisée à température ambiante.

- Si l'échantillon analysé a une concentration supérieure au calibrateur le plus élevé de la gamme, le diluer dans le calibrateur zéro.
- Si l'échantillon a une concentration inférieure à 0,25 mg/L, le doser en utilisant un volume d'échantillons de 100 ou de 200 µL.

Remarque: A pH acide (inférieur à 5), la β 2-microglobuline est dénaturée et ne peut plus être analysée.

ÉLÉMENTS FOURNIS

Tous les réactifs de la trousse conservés à 2-8°C sont stables, jusqu'à la date de péremption mentionnée sur la trousse. Les dates d'expiration imprimées sur les étiquettes des flacons concernent uniquement le stockage à long terme des réactifs par le fabricant, avant l'assemblage de la trousse. Ne pas en tenir compte.

Les conditions de conservation des réactifs après reconstitution ou dilution, sont indiquées dans le paragraphe Procédure.

Tubes revêtus d'anticorps monoclonaux anti- β 2-microglobuline : 2 x 50 tubes (prêts à l'emploi)

Traceur β 2-microglobuline marqué à l'iode 125 : un flacon de 55 mL (prêts à l'emploi)

Le flacon contient en début de lot 148 kBq de β 2-microglobuline en solution dans un tampon contenant de l'albumine sérique bovine, de l'azide de sodium (<0,1 %) et un colorant.

Calibrateurs : 1 flacon de 2 mL et 5 flacons de 0,5 mL (prêts à l'emploi)

Les flacons de calibrateur contiennent de 0 à environ 30 mg/L de β 2-microglobuline en solution dans un tampon contenant de l'albumine sérique bovine et de l'azide de sodium (<0,1%). La concentration exacte est indiquée sur l'étiquette de chaque flacon. Les calibrateurs ont été calibrés par rapport au standard international WHO, 1st IS 1985. 1 UI correspond à 14 ng.

Sérum de contrôle: un flacon (lyophilisé)

Le flacon contient de la β 2-microglobuline lyophilisée dans du sérum humain avec de l'azide de sodium (<0,1%). Les valeurs attendues sont comprises dans la fourchette de concentrations indiquée sur le supplément.

ÉLÉMENTS NÉCESSAIRES, MAIS NON FOURNIS

En plus de l'équipement de laboratoire usuel, il est nécessaire d'utiliser le matériel suivant :

- micropipette de précision (50 µL).
- pipettes semi-automatiques (500 µL).
- Mélangeur de type vortex.
- Agitateur à mouvement de va et vient horizontal ou à plateau oscillant.
- Système d'aspiration.
- compteur gamma calibré pour l'iode 125.

RÉSULTATS

Les résultats présentés dans cette notice ont été calculés en employant un mode de tracé logit-log pour la gamme standard (régression cubique pondérée) avec en ordonnée le rapport B/T (%) ou B/B₀ (%) et en abscisse les concentrations en β 2-microglobuline des calibrateurs (mg/L). L'utilisation d'un autre mode de calcul peut conduire à des résultats légèrement différents.

Courbe standard

Total activity: 51,671 cpm				
Calibrators	β 2-m (mg/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	42 192	81,6	100
1	0,29	34 240	66,3	81,2
2	0,76	20 614	39,9	48,9
3	1,90	10 463	20,2	24,8
4	7,60	3 520	6,81	8,34
5	28,5	1 384	2,68	3,28

(Exemple de courbe standard, ne pas utiliser pour les calculs)

Echantillons

Pour chaque échantillon, repérer le rapport B/T (%) ou B/B₀ (%) sur l'axe vertical, puis le point correspondant de la courbe standard et en déduire par lecture sur l'axe horizontal la concentration en β 2-microglobuline de

l'échantillon en mg/L. Les concentrations des échantillons dilués doivent être corrigées par le facteur de dilution. Lorsqu'un volume différent de 50 µL a été pris, la correction doit être effectuée aussi sur les résultats des échantillons.

VALEURS ATTENDUES

Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs normales. Les valeurs suivantes déterminées chez des sujets sains sont données à titre indicatif.

Plasma et sérum:

1,0 à 2,4 mg/L (95% de la population normale); valeur moyenne 1,20 mg/L. Le niveau du sérum augmente légèrement avec l'âge mais ne dépend pas du sexe.

Urine

Jusqu'à 0,37 mg/L

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire impliquent que des échantillons de contrôle soient utilisés dans chaque série de dosage pour s'assurer de la qualité des résultats obtenus. Ces échantillons devront être traités de la même façon que les prélèvements à doser et il est recommandé d'en analyser les résultats à l'aide de méthodes statistiques appropriées.

En cas de détérioration de l'emballage ou si les résultats obtenus montrent une perte de performance du produit, veuillez contacter notre service Support Technique. E-mail : imunochem@beckman.com

PROCÉDURE

Préparation des réactifs

Equilibrer les réactifs à la température du laboratoire.

Reconstitution du sérum de contrôle

Le contenu des flacons est reconstitué avec le volume d'eau distillée indiqué sur l'étiquette du flacon. Attendre 10 minutes et agiter doucement en évitant la formation de mousse avant de répartir dans les tubes. Conserver les solutions reconstituées à 2-8°C pendant 3 jours ou aliquotés à une température inférieure à -18°C jusqu'à la date de péremption de la trousse.

Mode opératoire de l'immunodosage

Step 1 Additions	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
Dans les tubes recouverts d'anticorps, distribuer successivement : 50 µL de calibrateur, de contrôle ou d'échantillon et 500 µL de traceur*	Incuber 90 minutes à (18-25 °C) avec agitation (>280 rpm).	Aspirer soigneusement le contenu de chaque tube (sauf les 2 tubes «cpm totaux») Compter les cpm liés (B) et cpm totaux (T) pendant 1 min.
Agiter.		

*Ajouter 500 µL de traceur dans 2 tubes supplémentaires pour obtenir les cpm totaux.

PERFORMANCES DU DOSAGE

(Voir la feuille "APPENDIX" pour plus de détails)

Les données représentatives ne sont fournies qu'à titre d'illustration. Les performances obtenues dans les laboratoires individuels peuvent varier.

Sensibilité

Sensibilité analytique : 0,06 mg/L

Sensibilité fonctionnelle : 0,185 mg/L

Spécificité

Aucune réactivité croisée avec les IgG humaines n'a été détectée dans le dosage.

Précision

Intra-essai

Des échantillons ont été dosés 25 fois dans une même série. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 6,8 % pour le sérum et inférieurs ou égaux à 6,4 % pour l'urine.

Inter-essais

Des échantillons ont été dosés en doublet dans 10 séries différentes. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 10,8 % pour le serum et inférieurs ou égaux à 12,8 % pour l'urine.

Exactitude

Epreuve de dilutions

Des échantillons de concentration élevée ont été dilués dans le calibrateur zéro. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnaient entre 85,3 % et 119 % pour le serum et entre 81,0 % et 116 % pour l'urine.

Epreuve de surcharge

Des quantités connues de b2-microglobuline ont été ajoutées à des sérums et urines. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnaient entre 97,6 % et 119 % pour le serum et entre 80,7 % et 97,3 % pour l'urine.

Plage de mesure (de la sensibilité analytique au calibrateur le plus élevé) :

0,06 à environ 30 mg/L.

LIMITES

Le non-respect des recommandations indiquées dans cette notice peut avoir un impact significatif sur les résultats.

Les résultats doivent être interprétés à la lumière du dossier clinique complet du patient, incluant l'historique clinique et les données de tests additionnels et toute autre information appropriée.

Ne pas utiliser de spécimens hémolysés, ictériques ou lipémiques.

Pour les tests employant des anticorps, il existe la possibilité d'une interférence par des anticorps hétérophiles présents dans l'échantillon du patient. Les patients qui ont été régulièrement exposés à des animaux ou qui ont reçu une immunothérapie ou qui ont subi des procédures diagnostiques utilisant des immunoglobulines ou des fragments d'immunoglobulines peuvent produire des anticorps, par exemple des anticorps HAMA (anticorps humains anti-souris), qui interfèrent avec les tests immunologiques.

Ces anticorps qui interfèrent peuvent être la cause de résultats erronés. Evaluer avec précaution les résultats de patients suspectés de posséder ces anticorps.

β2-microglobulin RIA KIT

REF IM1113

RADIOIMMUNOASSAY FÜR DIE IN-VITRO BESTIMMUNG VON β2-MIKROGLOBULIN IN HUMANEM SERUM, PLASMA UND URIN *In-vitro-Diagnostikum.*

PRINZIP

Der Radioimmunoassay für die Bestimmung von β2-Mikroglobulin ist ein kompetitiver Assay. Die Proben bzw. Kalibratoren werden mit einem ¹²⁵I-markierten Antikörper als Tracer inkubiert, in mit Antikörpern beschichteten Röhrchen. Nach der Inkubation wird die Flüssigkeit abgesaugt, und die gebundene Radioaktivität in einem Gamma-Counter gemessen. Eine Standardkurve ist festgelegt und die unbekannt Konzentrationen werden mittels Interpolation aus dieser Standardkurve bestimmt.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeinhinweise:

- Die Kalibrator- und Kontrollfläschchen sollten so kurz wie möglich geöffnet werden, um eine übermäßige Verdunstung zu vermeiden.
- Reagenzien aus Kits von verschiedenen Produktionsserien sollten nicht miteinander vermischt werden.
- Eine Standardkurve ist für jeden Assay notwendig.
Die korrekte Einstellung des Schüttlers ist sehr wichtig für die Reproduzierbarkeit des Assays.
- Der Assay sollte in Doppelbestimmung durchgeführt werden.
- Jedes Röhrchen darf nur einmal verwendet werden.

Grundregeln der Handhabung von Radioaktivität

Annahme, Besitz und Verwendung, Lagerung, Transport und Beseitigung unterliegen den Vorschriften der Atomenergie- bzw. der jeweiligen staatlichen Behörde. Die Einhaltung der Grundregeln beim Umgang mit Radioaktivität sollte eine ausreichende Sicherheit gewährleisten:

- In Räumen, in denen mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird, sollte Essen, Trinken, Rauchen und das Auftragen von Kosmetika vermieden werden.
- Keine Mundpipette verwenden.
- Direkter Kontakt mit radioaktiven Materialien sollte durch Tragen entsprechender Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe) vermieden werden.
- Das Arbeiten mit radioaktiven Stoffen muß in dafür speziell gekennzeichneten Bereichen, die vom normalen Laborbetrieb abgetrennt sind, erfolgen.
- Radioaktive Materialien sollten in einem speziell gekennzeichneten Bereich gelagert werden.
- Ein Register der Eingänge und Lagerung aller radioaktiven Produkte sollte ständig aktualisiert werden.
- Kontaminierte Labor- und Glasgeräte sollten isoliert werden, um eine Kreuzkontamination von verschiedenen Radioisotopen zu verhindern.
- Kontaminationen des Arbeitsplatzes müssen unverzüglich sorgfältig nach den üblichen Verfahren entfernt werden.
- Radioaktiver Abfall muss entsprechend den Richtlinien jedes Einsatzortes entsorgt werden.

Natriumazid

Zur Vermeidung mikrobieller Kontamination enthalten einige Reagenzien Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei, Kupfer oder Messing zu explosiven Metallaziden reagieren. Um dies zu vermeiden, sollte bei einer Entsorgung über Rohrleitungen mit viel Wasser nachgespült werden.

Bestandteile menschlichen Ursprungs

Bestandteile menschlichen Ursprungs, die für diesen Kit verwendet wurden, sind auf HIV-1 und HIV-2 Antikörper, HCV Antikörper und Hepatitis B surface Antigen (HbsAg) getestet und als nicht reaktiv befunden wurden. Es ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr bestünde. Keine Testmethode kann völlige Sicherheit bieten. Der Kit sollte mit allen notwendigen Sicherheitsvorkehrungen behandelt werden.

Alle Serum- und Plasmaproben sollten als potentielle Überträger von Hepatitis und AIDS behandelt und Abfälle entsprechend den jeweiligen Länderbestimmungen entsorgt werden.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Tracer

GEFAHR



H360

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

P201

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P280

Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P308+P313

BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P405

Unter Verschluss aufbewahren.

P501

Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit lokalen/nationalen Vorschriften entsorgen. Borsäure 1 - 2%

SDS

Das Sicherheitsdatenblatt ist auf techdocs.beckmancoulter.com verfügbar

PROBENENTNAHME, -BEHANDLUNG, -LAGERUNG UND VERDÜNNUNG

Serum und Plasma

- Das Blut sollte in Röhrchen gesammelt werden, die entweder keine Zusätze oder EDTA enthalten.
- Trennen Sie die Zellen vom Serum oder Plasma durch Zentrifugation, innerhalb von drei Stunden nach Probenentnahme.
- Serum- und Plasmaproben können bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Assay innerhalb von 24h durchgeführt wird. Für eine längere Lagerung sollten die Proben aliquotiert und eingefroren werden (< -20°C, maximum 6 Monate), um wiederholtes Auftauen und Einfrieren zu vermeiden. Warten Sie bis totalem Auftauen und homogenisieren Sie die Proben vor Bestimmung. Auftauen sollte bei Raumtemperatur stattfinden.
- Wenn die Proben Konzentration über den höchsten Kalibrator haben, sollten sie in Nullkalibrator verdünnt werden oder mit einem kleineren Probenvolumen getestet werden, 20 µL.

Die Serum- und EDTA-Plasmapwerte von 15 Proben (Serumwerte im Bereich zwischen 1,18 und 1,91 mg/L) wurden im IM1113 β2-microglobulin RIA Kit verglichen. Das Ergebnis lautet:

[Plasma] = 0,9927 [Serum] - 0,1426

r = 0,9557

Urin

- Sammeln Sie der Urin in Glass- oder Plastischbehälter. Für Lagerung, geben Sie Borate (10-20 mM).
- Urinproben können bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Assay innerhalb von 24h durchgeführt wird. Für eine längere Lagerung sollten die Proben aliquotiert und eingefroren werden (< -20°C, maximum 1 Jahr), um wiederholtes Auftauen und Einfrieren zu vermeiden. Warten Sie bis totalem Auftauen und homogenisieren Sie die Proben vor Bestimmung. Auftauen sollte bei Raumtemperatur stattfinden.
- Wenn die Proben Konzentration über dem höchsten Kalibratorwert haben, müssen sie in Nullkalibrator verdünnt werden.
- Wenn die Proben Konzentration kleiner als 0.25 mg/mL haben, sollten sie mit 100 oder 200 µL Probenvolumen getestet werden.

Anmerkung: β 2-Mikroglobulin wird bei saurem pH (unter 5) beschädigt und kann dann nicht mehr bestimmt werden.

PRODUKT

Die Reagenzien sind bis zum Verfallsdatum verwendbar, wenn sie bei 2-8°C gelagert werden. Auf die Fläschchen gedruckte Verfallsdaten betreffen nur die Langzeitlagerung beim Hersteller, vor der Zusammensetzung des Kits. Bitte nicht beachten.

Lagerungskonditionen der Reagenzien nach der Wiederherstellung werden im Paragraph "Durchführung".

Röhrchen mit anti- β 2-Mikroglobulin monoklonalen Antikörpern beschichtet: 2 x 50 Röhrchen (gebrauchsfertig)

125I-markierter β 2-Mikroglobulin Tracer: eine 55 mL Flasche (gebrauchsfertig)

Die Flasche enthält 148 kBq (am Tag der Herstellung) des 125I-markierten β 2-Mikroglobulin in Puffer mit bovinem Serum Albumin, Natriumazid (<0.1%) und einem Farbstoff.

Kalibratoren: 1 Fläschchen mit 2 mL, 5 Fläschchen mit 0,5 mL (gebrauchsfertig)

Die Kalibratorflaschen enthalten zwischen 0 bis ungefähr 30 mg/L β 2-Mikroglobulin in Puffer mit bovinem Serum Albumin und Natriumazid (<0.1%). Die genauen Konzentrationen sind auf jedem Fläschchen angegeben. Die Kalibratoren wurden gegen die internationale Standard-Präparation WHO 1 st IS 1985 kalibriert. 1 IU entspricht 14 ng.

Serumkontrolle: eine Flasche (lyophilisiert)

Die Fläschchen enthalten β 2-Mikroglobulin lyophilisiert in humanem Serum mit Natriumazid (<0.1%). Die erwarteten Werte liegen im Konzentrationsbereich, der auf der Packungsbeilage angegeben ist.

BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENHALTEN SIND

Zusätzlich zu der Standardlaborausstattung, werden die folgenden Materialien benötigt:

- Präzisionspipette (50 μ L)
- halbautomatische Pipetten (500 μ L).
- Vortex-Mixer.
- Horizontal- oder Orbitalschüttler.
- Absaugsystem.
- Gamma-Counter für ¹²⁵I

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse in der Packungsbeilage wurden errechnet mittels einer logit-log Kurvenanpassung (kubische Regression gewichtet) aus der B/T (%) oder B/B₀ (%) -Ratio auf der y-Achse und den β 2-Mikroglobulin-Konzentrationen der Kalibratoren auf der x-Achse (mg/L). Andere Datenreduktions-Methoden können zu leicht abweichenden Ergebnissen führen.

Standardkurve

Total activity: 51,671 cpm				
Calibrators	β 2-m (mg/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	42 192	81,6	100
1	0,29	34 240	66,3	81,2
2	0,76	20 614	39,9	48,9
3	1,90	10 463	20,2	24,8
4	7,60	3 520	6,81	8,34
5	28,5	1 384	2,68	3,28

(Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung benutzen)

Proben

Für jede Probe wird der B/T (%) oder B/B₀ (%) -Ratio auf der y-Achse bestimmt und die entsprechende β 2-Mikroglobulin-Konzentration (in mg/L) auf der x-Achse abgelesen. Die erhaltenen Konzentrationen müssen mit dem Verdünnungsfaktor korrigiert werden. Wenn andere Volumen als 50 μ L benutzt wurden, müssen die Ergebnisse korrigiert werden.

ERWARTETE WERTE

Jedes Labor sollte seinen eigenen Normalbereich in Gruppen von gesunden Testpersonen festlegen. Die hier angegebenen Werte dienen nur als Richtlinie.

Plasma und Serum:

1,0 bis 2,4 mg/L (95% der normalen Population); Durchschnitt 1,20 mg/L. β 2-Mikroglobulin-Konzentration im Serum steigt beträchtlich mit dem Alter aber wird von dem Geschlechter nicht beeinflusst.

Urin

Bis 0,37 mg/L

QUALITÄTSKONTROLLE

Zur Einhaltung der Laborgrundregeln sollten regelmäßig Kontrollproben benutzt werden, um die Qualität der Ergebnisse zu sichern. Diese Proben müssen in genau derselben Weise wie die Assay Proben getestet werden, und die Analyse der Ergebnisse sollte mit angebrachten statistischen Methoden stattfinden.

Im Falle von Verpackungsschäden oder einer Leistungsbeeinträchtigung des Produkts, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertreiber oder benutzen Sie die folgende e-mail: imunochem@beckman.com

DURCHFÜHRUNG

Reagenzienvorbereitung

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben.

Wiederaufnahme der Serumkontrollen

Der Inhalt der Fläschchen wird mit einem auf dem Etikett angegebenen Volumen destilliertem Wassers wiederaufgenommen. Eine Wartezeit von 10 Minuten und leichtes Mischen sollten jegliches Schäumen vor dem Verteilen vermeiden. Die wiederaufgenommenen Lösungen kann bei 2-8°C während 3 Tagen gelagert werden oder aliquotiert werden und bei < -18°C gelagert, bis zum Verfallsdatum des Kits.

Testdurchführung

Step 1 Additions	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
Den beschichteten Röhrchen in dieser Reihenfolge zugeben. 50 μ L Kalibrator, Kontrolle oder Probe und 500 μ L Tracer*	90 Minuten bei 18-25°C unter Schütteln (>280 rpm) inkubieren.	Vorsichtig den Inhalt der Röhrchen absaugen (außer den zwei Röhrchen für die Totalaktivität) Gebundene cpm (B) und Totalaktivität (T) bestimmen (1 min)
Mischen.		

*Fügen Sie 500 μ L Tracer in 2 zusätzliche Röhrchen hinzu, um die Totalaktivität zu erhalten.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

(Für mehr Details, siehe die Beilage "APPENDIX").

Repräsentative Daten dienen nur der Veranschaulichung. Die in einzelnen Labors erzielten Leistungen können anders ausfallen.

Empfindlichkeit

Analytische Sensitivität: 0,06 mg/L

Funktionelle Sensitivität: 0,185 mg/L

Spezifität

Es wurden keine Kreuzreaktionen gegen humanes IgG gemessen.

Präzision

Intra-Assay

Proben aus derselben Serie wurden 25mal getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils kleiner oder gleich 6,8 % für Serum bzw. weniger oder gleich 6,4 % für Urin.

Inter-assay

Proben aus 10 verschiedenen Serien wurden als Doppelbestimmungen getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils kleiner oder gleich 10,8 % für Serum bzw. weniger oder gleich 12,8 % für Urin.

Genauigkeit**Verdünnungstest**

Hoch konzentrierte Proben wurden mit Nullkalibrator verdünnt. Die erhaltene Wiederfindung befindet sich zwischen 85,3 % und 119 % für Serum, bzw. zwischen 81,0 % und 116 % für Urin.

Wiederfindungstest

Proben wurden mit definierten β 2-Mikroglobulin-Mengen vermischt. Die erhaltene Wiederfindung befindet sich zwischen 97,6 % und 119 % für Serum, bzw. zwischen 80,7 % und 97,3 % für Urin:

Meßbereich (von der analytischen Sensitivität bis zum höchsten Kalibrator):

0,06 bis ungefähr 30 mg/L.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Ergebnisse signifikant beeinflussen.

Die erhaltenen Ergebnisse sind vor dem Hintergrund der gesamten klinischen Situation des Patienten unter Berücksichtigung seiner klinischen

Vorgeschichte, den Ergebnissen anderer Testergebnisse sowie weiteren vorliegenden Informationen zu interpretieren.

Es dürfen keine hämolytischen, ikterischen oder lipämischen Proben verwendet werden.

Bei Assays, die Antikörper nutzen, besteht die Möglichkeit einer Störung durch in der Patientenprobe enthaltene heterophile Antikörper. Patienten, die regelmäßig mit Tieren in Kontakt kommen oder sich immuntherapeutischen oder -diagnostischen Verfahren unter Einsatz von Immunglobulinen oder Immunglobulin-Fragmenten unterzogen haben, können Antikörper bilden (wie bspw. HAMA), welche die Immunoassays stören.

Derartige störende Antikörper können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Die Ergebnisse von Patienten, bei denen das Vorliegen derartiger Antikörper zu vermuten ist, sind sorgfältig zu untersuchen.

β2-microglobulin RIA KIT

REF IM1113

KIT RADIOIMMUNOLOGICO PER LA DETERMINAZIONE IN VITRO DELLA β2-MICROGLOBULINA IN SIERO, PLASMA E URINE UMANI

Per uso diagnostico *in vitro*.

PRINCIPIO

Il dosaggio della β2-microglobulina è un metodo radioimmunologico competitivo. Campioni, calibratori e controlli sono incubati insieme a β2-microglobulina marcata con ¹²⁵I in provette sensibilizzate con un anticorpo anti microglobulina. Dopo l'incubazione, le provette vengono aspirate e contate in un contatore gamma. La radioattività legata alle provette è inversamente proporzionale alla concentrazione di β2-microglobulina in campioni e calibratori. Si traccia una curva di taratura e si calcolano per interpolazione sulla curva le concentrazioni dei campioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Considerazioni generali:

- Aprire i flaconi dei calibratori e controlli nel più breve tempo possibile per evitarne l'eccessiva evaporazione.
- Non utilizzare reattivi di lotti diversi.
- Inserire la curva standard in ogni esperimento.
per ottenere una migliore riproducibilità, è necessario programmare l'agitatore oscillante ogni volta alla stessa velocità.
- Eseguire il dosaggio in duplicato.
- Le provette sono monouso.

Norme di radioprotezione

L'acquisto, la detenzione, l'utilizzo e il trasporto di materiale radioattivo sono soggetti a regolamentazione locale. Lo scrupoloso rispetto delle norme per l'uso di sostanze radioattive fornisce una protezione adeguata agli utilizzatori.

- Nei luoghi dove si usano sostanze radioattive non è consentito consumare cibi o bevande, fumare o usare cosmetici.
- Non pipettare materiale radioattivo con pipette a bocca.
- Usare sempre guanti e camici da laboratorio quando si manipola materiale radioattivo.
- Tutte le manipolazioni di sostanze radioattive devono essere fatte in posti appropriati, lontano da corridoi ed altri posti affollati.
- Le sostanze radioattive devono essere conservate in propri contenitori in appositi locali che devono essere interdetti alle persone non autorizzate.
- Deve essere tenuto un registro di carico e scarico del materiale radioattivo.
- Il materiale di laboratorio e la vetreria deve essere dedicato all'uso di isotopi specifici per evitare cross-contaminazioni.
- In caso di contaminazione o dispersione di materiale radioattivo, fare riferimento alle norme locali di radioprotezione.
- I rifiuti radioattivi devono essere smaltiti secondo le norme locali di radioprotezione.

Sodio azide

Alcuni reattivi contengono sodio azide come conservante, che può reagire con piombo, rame o ottone presenti nelle tubature di scarico per formare metallo-azidi esplosive. Smaltire questi reattivi facendo scorrere abbondante acqua negli scarichi.

Materiale di origine umana

Alcuni reattivi presenti nel kit sono di origine umana e si sono rivelati negativi per anticorpi anti HIV1 e HIV2, anticorpi anti HCV e antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg). Questi reattivi devono essere manipolati come in grado di trasmettere malattie infettive. Non sono disponibili metodi in grado di offrire la certezza assoluta che questi o altri agenti infettivi siano assenti. Manipolare questi reattivi come potenziali fonti di infezioni.

Manipolare tutti i campioni di sangue come potenziali fonti di infezioni. (Ad es. epatite o AIDS). I rifiuti devono essere smaltiti secondo le disposizioni legislative e la regolamentazione vigente in ciascun Paese.

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS

Tracer

PERICOLO



H360

Può nuocere alla fertilità o al feto.

P201

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P280

Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere gli occhi/il viso.

P308+P313

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P405

Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le norme locali e nazionali.

P501

Acido borico 1 - 2%

SDS

La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile su techdocs.beckmancoulter.com

RACCOLTA, MANIPOLAZIONE, DILUIZIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Siero o plasma

- Raccogliere i campioni in provette senza anticoagulante o con EDTA.
- Separare per centrifugazione il siero o il plasma dalla parte corpuscolata.
- campioni possono essere conservati fino a 24 ore a 2-8°C o, suddivisi in aliquote, a -20°C o a temperature inferiori per periodi più lunghi (fino ad 6 mesi). Evitare ripetuti cicli di congelamento - scongelamento dei campioni. Prima di eseguire il dosaggio attendere lo scongelamento completo dei campioni, che devono poi essere agitati con cura su vortex. La descongelación de las muestras debe realizarse a temperatura ambiente.
- Diluire con lo calibratore zero o utilizzare un volume di campione inferiore (20 µL) per i campioni con concentrazioni di β2-microglobulina superiori a quelle dell'ultimo calibratore.

Sono stati confrontati i valori di siero e di plasma-EDTA di 15 campioni (valori del siero compresi nel range da 1,18 a 1,91 mg/L), usando il kit IM1113 β2-microglobulin RIA. Sono stati ottenuti i risultati seguenti.

[Plasma-EDTA] = 0,9927 [siero] - 0,1426;

r = 0,9557

Urine

- Raccogliere le urine in contenitori di vetro o di plastica. Aggiungere borato (10-20 mM) come conservante.
- I campioni possono essere conservati fino a 24 ore a 2-8°C o, suddivisi in aliquote, a -20°C o a temperature inferiori per periodi più lunghi (fino ad un anno). Evitare ripetuti cicli di congelamento - scongelamento dei campioni. Prima di eseguire il dosaggio attendere lo scongelamento completo dei campioni, che devono poi essere agitati con cura su vortex. La descongelación de las muestras debe realizarse a temperatura ambiente.
- Diluire con lo calibratore zero i campioni a concentrazione superiori a quelle dell'ultimo calibratore.
- Utilizzare 100 o 200 µL di urine se si pensa che il campione abbia concentrazioni inferiori a 0,25 mg/L.

Nota: A pH acido (< 5), la β2-microglobulina si denatura e non può più essere dosata.

MATERIALI FORNITI

I reattivi, conservati a 2-8°C, sono stabili fino alla data di scadenza riportata sul kit. Le date di scadenza riportate sulle etichette di ciascun flacone si riferiscono alla conservazione dei reattivi stabilita in produzione, prima del loro inserimento nel kit.

Le modalità di conservazione dei reagenti dopo ricostituzione o diluizione sono riportate nel paragrafo Procedura.

Provette sensibilizzate con anticorpo monoclonale anti-β2-microglobulina: 2 x 50 provette (pronte per l'uso)

β2-microglobulina-125I: Un flacone (55 mL) (pronto per l'uso)

Il flacone contiene 148 kBq (alla data di marcatura) di β2-microglobulina-125I in tampone con BSA, sodio azide (<0,1%) e un colorante inerte.

Calibratori: un flacone da 2 mL, cinque flaconi da 0.5 mL (pronti per l'uso)

I flaconi contengono β2-microglobulina in tampone con albumina bovina e sodio azide (<0,1%) a concentrazioni comprese tra 0 e circa 30 mg/L. L'esatta concentrazione degli calibratori è riportata sulle etichette dei flaconi. Gli calibratori sono calibrati contro lo standard internazionale WHO 1st IS 1985. 1 IU corrisponde a 14 ng.

Siero di controllo: Un flacone (liofilizzato)

Il flacone contiene β2-microglobulina in siero umano con sodio azide (<0,1%). L'intervallo dei valori attesi è indicato sul foglio del controllo di qualità.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Oltre alla normale attrezzatura da laboratorio, è richiesto il materiale seguente:

- micropipette di precisione (50 µL).
- pipette semi-automatiche (500 µL).
- Agitatore tipo vortex.
- Agitatore oscillante per provette.
- Sistema di aspirazione.
- contatore gamma programmato per leggere ¹²⁵I.

RISULTATI

I risultati contenuti nelle istruzioni sono stati calcolati usando come interpolazione la regressione cubica pesata in logit-log, con B/T% o B/B₀% sull'asse verticale (asse delle ordinate) e le concentrazioni degli calibratori (mg/L) sull'asse orizzontale (asse delle ascisse). Altri metodi di interpolazione dati possono dare risultati leggermente differenti.

Curva standard

Total activity: 51,671 cpm				
Calibrators	β2-m (mg/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	42 192	81,6	100
1	0,29	34 240	66,3	81,2
2	0,76	20 614	39,9	48,9
3	1,90	10 463	20,2	24,8
4	7,60	3 520	6,81	8,34
5	28,5	1 384	2,68	3,28

(Esempio di curva standard. Non usare per calcolare il valore dei propri campioni)

Campioni

Calcolare B/T % o B/B₀ % per ogni campione (siero, plasma o urine), riportarlo sull'asse delle ordinate e leggere le concentrazioni corrispondenti sull'asse delle ascisse. Moltiplicare il valore ottenuto nei campioni diluiti per il rispettivo fattore di diluizione. Quando si usano volumi differenti da 50 µL usare gli opportuni fattori di correzione.

VALORI ATTESI

Ogni laboratorio deve stabilire i propri limiti di riferimento in campioni provenienti da soggetti caratterizzati clinicamente. Si prega di considerare solo come guida i valori sotto riportati.

Plasma e siero:

Da 1,0 a 2,4 mg/L (95% dei soggetti di una popolazione normale); media 1,20 mg/L. I livelli di β2-microglobulina nel siero aumentano con l'età ma non dipendono dal genere (maschile o femminile) dei soggetti.

Urine

Fine a 0,37 mg/L

CONTROLLO QUALITÀ

Si consiglia ad ogni laboratorio di dosare regolarmente campioni di controllo per verificare la qualità dei risultati ottenuti. Questi campioni devono essere manipolati esattamente come i campioni in esame; i risultati devono essere analizzati con metodi statistici appropriati.

In caso il kit fosse danneggiato o i dati ottenuti mostrino un'alterazione della performance, si prega di contattare il distributore locale o di scrivere al indirizzo e-mail seguente: imunochem@beckman.com

PROCEDURA

Preparazione dei reattivi

Portare i reattivi a temperatura ambiente.

Ricostituzione del siero di controllo

Ricostituire il contenuto del flacone con il volume di acqua distillata riportato sull'etichetta. Lasciar riposare per almeno 10 minuti e controllare la completa dissoluzione del liofilizzato invertendo più volte il flacone. Il controllo ricostituito è stabile 3 giorni a 2-8°C e a -18°C o a temperature inferiori fino alla scadenza del kit.

Metodo dell'immunodosaggio

Step 1 Additions	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
Per sensibilizzare le provette con anticorpo, aggiungere in successione: 50 µL di calibratore, controllo o campioni e 500 µL di marcato* Mescolare.	Incubare 90 minuti a 18 - 25°C in agitazione (>280 rpm).	Aspirare con cura il contenuto delle provette (eccetto le 2 provette per l'attività totale) Contare la radioattività legata (B) e l'attività totale (T) per 1 min.

*Aggiungere 500 µL di marcato a 2 provette non sensibilizzate per la determinazione dell'attività totale.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

(Ulteriori dati sono riportati in "APPENDIX")

Vengono forniti dati rappresentativi a mero scopo illustrativo. I risultati possono variare da laboratorio a laboratorio.

Sensibilità

Sensibilità analitica: 0,06 mg/L

Sensibilità funzionale: 0,185 mg/L

Specificità

Nessuna cross-reazione con IgG umane.

Precisione

Intra-saggio

Alcuni campioni sono stati analizzati 25 volte in uno stesso esperimento; è stato trovato un coefficiente di variazione del 6,8 % o inferiore per serum e del 6,4 % o inferiore per urine.

Inter-saggio

Alcuni campioni sono stati analizzati in duplicato in 10 esperimenti differenti; è stato trovato un coefficiente di variazione del 10,8 % o inferiore per siero e del 12,8 % o inferiore per urine.

Accuratezza

Test di diluizione

Campioni ad elevata concentrazione di β2-microglobulina sono stati diluiti con diluizioni seriali con calibratore zero. Il recupero è risultato essere compreso tra 85,3 % e 119 % per il siero e tra 81,0 % e 116 % per le urine.

Test di recupero

Ad alcuni campioni a bassa concentrazione di β2-microglobulina sono state aggiunte quantità note di β2-microglobulina. Il recupero è risultato essere compreso tra 97,6 % e 119 % per il siero e tra 80,7 % e 97,3 % per le urine.

Campo di misura (è compreso tra la concentrazione della sensibilità analitica alla concentrazione del calibratore più elevato):

0,06 e circa 30 mg/L.

LIMITAZIONI

Rispettare accuratamente le istruzioni d'uso per evitare risultati aberranti.

I risultati devono essere interpretati in base alla valutazione clinica complessiva della paziente, che comprende la storia clinica, i dati ottenuti con altri test diagnostici o strumentali ed altre informazioni appropriate.

Non usare campioni emolizzati, itterici o lipemici.

Nei test anticorpali, esiste la possibilità di interferenza degli anticorpi eterofili presenti nei campioni dei pazienti. I pazienti regolarmente a contatto con animali o sottoposti a immunoterapia o a procedure diagnostiche a base di immunoglobuline o frammenti di immunoglobuline possono produrre anticorpi, p.e. HAMA, che interferiscono con gli immunodosaggi.

Tali anticorpi interferenti possono portare a risultati errati. Valutare attentamente i risultati di pazienti che potrebbero presentare questi anticorpi.

β2-microglobulin RIA KIT

REF IM1113

RADIOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION IN VITRO DE LA β2-MICROGLOBULINA EN SUERO, PLASMA HUMANO Y ORINA

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO

El radioinmunoensayo de la β2-microglobulina consiste en un análisis competitivo. Las muestras y los calibradores se incuban con la β2-microglobulina marcada al I125, como trazador, en tubos con tampón. Después de la incubación, se aspira el contenido de los tubos y la radiactividad enlazada se mide con un contador gamma. Se establece una curva estándar y los valores desconocidos se determinan por interpolación con la ayuda de la curva estándar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precauciones generales

- Los viales de los calibradores y controles deben ser abiertos durante el menor tiempo posible, para así evitar evaporaciones excesivas.
- No mezclar los reactivos de lotes diferentes.
- Incluir una curva estándar en cada ensayo.
La calibración correcta del Agitador es muy importante para la reproducibilidad del análisis.
- Es recomendado realizar el ensayo por duplicado.
- Cada tubo debe estar utilizado solamente una vez.

Reglas básicas de seguridad radiológica

La compra, posesión, uso y transferencia de material radiactivo están sujetos de las disposiciones legales del país en el que se utiliza. El cumplimiento de las normas básicas de seguridad radiológica proporciona una protección adecuada.

- No se debe comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en presencia de materiales radiactivos.
- No pipetear las soluciones radiactivas con la boca.
- Evitar cualquier contacto con materiales radiactivos mediante el uso de guantes y bata de laboratorio.
- Toda manipulación de material radiactivo debe realizarse en el lugar adecuado, alejado de corredores y espacios ocupados.
- Los materiales radiactivos deben almacenarse en el contenedor aprobado en una zona especializada.
- Se debe llevar y conservar actualizado un registro de las entradas y almacenamiento de todos los productos radiactivos.
- El equipo y material de vidrio de laboratorio que son objeto de contaminación se deben separar para evitar la contaminación con otros radioisótopos.
- Cada caso de contaminación radiactiva, o de pérdida de materiales radiactivos se debe resolver de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- El desecho radiactivo debe manipularse de acuerdo a las reglas establecidas por el país donde se utiliza.

Azida de sodio

Algunos reactivos contienen azida de sodio como conservador. La azida de sodio puede reaccionar con el plomo, el cobre y el bronce para formar azidas metálicas explosivas. Deseche los reactivos a través del sistema de drenaje mediante lavado con grandes cantidades de agua.

Material de origen humano

Los reactivos de este equipo son de origen humano y fueron negativos a las pruebas de HIV 1, de HIV 2; de HCV, así como de hepatitis B (Hbs Ag). Sin embargo, deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedad. Ninguna prueba conocida puede ofrecer la seguridad completa de la ausencia de agentes virulentos. Maneje estos reactivos con todas las precauciones necesarias.

Todas las muestras de suero y plasma deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedades (ej. hepatitis o SIDA). Por lo tanto los residuos se deberán eliminar de acuerdo con las reglamentaciones de las agencias autorizadas que tengan jurisdicción sobre el laboratorio, y con las normativas de cada país.

PI-IM1113-02

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Tracer

PELIGRO



H360

Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto.

P201

Procurarse las instrucciones antes del uso.

P280

Use guantes/ropa de protección y equipo de protección para los ojos/la cara.

P308+P313

EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

P405

Guardar bajo llave.

P501

Eliminar el contenido/recipiente conforme a las normativas locales/nacionales
Acido bórico 1 - 2%

SDS

La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com

RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DILUCION DE LAS MUESTRAS

Suero y plasma

- Recoga la sangre en tubos secos ó con EDTA.
- Separar el suero o el plasma de las células haciendo una centrifugación en las tres horas siguientes a la extracción.
- Las muestras séricas o plasmáticas pueden almacenarse a 2-8°C si el análisis se realiza en las 24 horas, sino es preferible conservarlas congeladas, preferentemente en alícuotas (<-20°C, 6 meses máximo) con el fin de evitar congelaciones y descongelaciones sucesivas. Esperar hasta que las muestras estén completamente descongeladas y homogeneizar antes del análisis. La descongelación de las muestras debe realizarse a temperatura ambiente (1 año máximo; meses máximo). La descongelación de las muestras debe realizarse a temperatura ambiente.
- Si la muestra contiene una concentración superior al punto más alto de la curva estándar, diluir utilizando el calibrador cero o determinarla utilizando un volumen más pequeño, 20 µL.

Se compararon los valores en suero y, plasma con EDTA de 15 muestras (valores séricos de 1.18 a 1.91 mg/L) utilizando el equipo IM1113 β2-microglobulin RIA. Los resultados fueron los siguientes:

[Plasma con EDTA] = 0.9927 [suero] – 0.1426;

r = 0.9557

Orina

- Recoger la orina en un frasco de plástico o de cristal. Añadir borato (10-20 mM) para la conservación.
- Las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8°C si el análisis se realiza en las 24 horas, sino es preferible conservarlas congeladas, preferentemente en alícuotas (<-20°C, 1 año máximo) con el fin de evitar congelaciones y descongelaciones sucesivas. Esperar hasta que las muestras estén completamente descongeladas y homogeneizar antes del análisis. La descongelación de las muestras debe realizarse a temperatura ambiente.
- Diluir con el calibrador Cero las muestras que presente concentraciones mayores a las mas altas del último calibrador.
- Si la muestra contiene una concentración inferior a 0.25 mg/L, determinarla con un volumen de muestra de 100 o 200 µL.

Nota: Cuando el pH es ácido (inferior a 5), la β2-microglobulina se desnaturaliza y la concentración no puede ser determinada.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Todos los reactivos provistos-sin abrir- son estables entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad del equipo, la cual se indica en la etiqueta externa. Las fechas de caducidad impresas sobre las etiquetas de los frascos son válidas sólo para el fabricante, durante su almacenamiento a largo plazo hasta antes del ensamblaje del equipo. No tener en cuenta.

Las condiciones de almacenamiento para reactivos tras la preparación se indican en el parágrafo Procedimiento.

Tubos recubiertos de anticuerpos anti-β2-microglobulina: 2 x 50 tubos (listos para su uso)

Trazador β2-microglobulina marcada con yodo 125: un frasco de 55 mL (listo para su uso)

El frasco contiene al principio 148 kBq de β2-microglobulina marcada, en solución en un tampón que contiene azida de sodio (<0.1%) y un colorante.

Calibradores: 1 vial x 2 mL, 5 viales x 0.5 mL (listos para usar)

Los frascos de calibrador contienen desde 0 hasta aproximadamente 30 mg/L de β2-microglobulina en un tampón que contiene albumina sérica bovina y azida de sodio (<0.1%). Las concentraciones exactas están indicadas en la etiqueta de cada frasco. Los calibradores han sido calibrados de acuerdo con el estándar internacional WHO 1st IS 1985. 1 UI equivale a 14 ng.

Suero control: un frasco (lío filizado)

El control contiene β2-microglobulina liofilizada en suero humano con azida de sodio (<0.1%). La concentración exacta se indica en la hoja suplemento.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Además del equipo normal de laboratorio se requiere lo siguiente:

- micropipetas de precisión (50 µL)
- pipetas semi-automáticas (500 µL).
- Agitador tipo vórtex.
- Agitador con movimiento de vaivén horizontal y orbital
- Sistema de aspiración.
- Contador gamma calibrado para I¹²⁵.

RESULTADOS

Los resultados presentados en este folleto han sido calculados empleando un modo de trazado logit-log para la curva estándar (regresión cúbica equilibrada) sobre el eje de ordenadas la relación B/T (%) o B/B₀ (%) y en el eje de abscisas las concentraciones en β2-microglobulina de los calibradores (mg/L). La utilización de otro modo de cálculo puede conducir a resultados ligeramente diferentes.

Curva estándar

Total activity: 51,671 cpm				
Calibrators	β2-m (mg/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	42 192	81,6	100
1	0,29	34 240	66,3	81,2
2	0,76	20 614	39,9	48,9
3	1,90	10 463	20,2	24,8
4	7,60	3 520	6,81	8,34
5	28,5	1 384	2,68	3,28

(Ejemplo de curva estándar, no utilizar para los cálculos)

Muestras

Ver la relación B/T (%) o B/B₀ (%) sobre el eje vertical, luego el punto correspondiente a la curva estándar sobre el eje horizontal y deducir por la lectura la concentración en mg/L de β2-microglobulina de la muestra. Las concentraciones para las muestras diluidas deben tener en cuenta el factor de dilución. Cuando el volumen es diferente de 50 µL, la corrección también debe ser efectuada en los resultados de las muestras.

VALORES ESPERADOS

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia. Los valores que se muestran a continuación fueron obtenidos de sujetos sanos y deben de considerarse solo como orientativos.

Plasma y suero:

1.0 a 2.4 mg/L (95% de la población normal); valor medio 1.20 mg/L. El nivel de suero aumenta ligeramente con la edad pero no cambia con el sexo.

Orina

Hasta 0.37 mg/L

CONTROL DE CALIDAD

La obtención de óptimos resultados implica que las muestras testigo sean usadas en cada serie de experimentos para asegurar la calidad de los resultados obtenidos. Dichas muestras testigo deben ser procesadas de la misma manera que las muestras a analizar. Es recomendado que los resultados sean analizados utilizando los métodos estadísticos apropiados.

En caso de detectar un deterioro en el empaque del producto ó que los resultados expresen una alteración en las características del mismo, contactar con el Distribuidor local ó notificar a la dirección de e-mail: imunochem@beckman.com

PROCEDIMIENTO

Preparación de los reactivos

Permita que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente.

Reconstitución del suero control

Se reconstituye el contenido de los frascos con el volumen de agua destilada indicado en las etiquetas de los frascos. Esperar 10 minutos y agitar lentamente con el fin de que no se forme espuma antes de repartirlo en los tubos. Conservar las soluciones reconstituidas a 2-8°C durante 3 días o alicotadas a temperatura inferior a -18°C hasta la fecha de caducidad del equipo.

Procedimiento del inmunoanálisis

Step 1 Additions	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
Adicionar sucesivamente a los tubos con anticuerpos: 50 µL de muestras de controles ó de calibradores 500 µL de Trazador*	Incubar 90 minutos a 18 – 25°C con agitación (>280 rpm).	Aspirar cuidadosamente el contenido de los tubos (excepto el de los 2 tubos "cpm totales") Cuentas incorporadas cpm (B) y las cpm totales (T) por 1 min.
Mezclar.		

*Agregar 500 µL de trazador a 2 tubos adicionales para obtener las cpm totales.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

(Ver la hoja "APPENDIX" para más detalles)

Se facilitan datos representativos solo a modo de ejemplo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

Sensibilidad

Sensibilidad Analítica: 0.06 mg/L

Sensibilidad funcional: 0.185 mg/L

Especificidad

No se ha observado ninguna reacción cruzada con la IgG humana durante el análisis.

Precisión

Intra- ensayo

Las muestras han sido analizadas 25 veces en una misma serie. Los coeficientes de variación obtenidos son inferiores o iguales a 6.8 % para suero y inferiores o iguales a 6.4 % para orina.

Inter-análisis

Las muestras han sido analizadas sobre 10 series diferentes por duplicado. Los coeficientes de variación obtenidos son inferiores o iguales a 10.8 % para suero y inferiores o iguales a 12.8 % para orina.

Precisión

Prueba de dilución

Muestras de concentración elevada han sido diluidas con el calibrador cero del equipo. Los porcentajes recuperados fueron entre 85.3 % y 119 % para suero y entre 81.0 % y 116 % para orina.

Prueba de recuperación

Las muestras de suero se igualaron con cantidades conocidas de β 2-microglobulina. Los porcentajes recuperados fueron entre 97.6 % y 119 % para suero y entre 80.7 % y 97.3 % para orina.

Rango de medida (desde la sensibilidad analítica hasta el calibrador más alto):

desde 0.06 hasta aproximadamente 30 mg/L.

LIMITACIONES

El no respetar las instrucciones de uso puede afectar significativamente a los resultados.

Los resultados deberán ser interpretados como una ayuda dentro de la situación clínica del paciente, incluyendo la historia clínica, así como los datos provenientes de otras testas adicionales.

No utilice muestras hemolizadas, ictericas o lipémicas.

En los ensayos en los que se utilizan anticuerpos existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que hayan estado en contacto regularmente con animales o hayan recibido inmunoterapia o procedimientos diagnósticos con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p.ej. HAMA, que interfieren con los inmunoensayos.

Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.

β2-microglobulin RIA KIT

REF IM1113

ΡΑΔΙΟΑΝΟΣΟΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ IN VITRO ΠΟΣΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ β2-ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΣΕ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ, ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΟΥΡΑ Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η ραδιοανοσοεξέταση της β2-μικροσφαιρίνης είναι εξέταση ανταγωνισμού. Τα δείγματα και τα βαθμονομητές επωάζονται με β2-μικροσφαιρίνη επισημασμένη με Ιώδιο 125, ως ιχνηθέτη, σε σωληνάρια επιστρωμένα με αντίσωμα. Μετά την επώαση, αποχύνονται τα υγρά περιεχόμενα των σωληναρίων και η δεσμευμένη ραδιενέργεια μετράται σε gamma counter. Κατασκευάζονται πρότυπη καμπύλη και οι άγνωστες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή στην καμπύλη αυτή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικές παρατηρήσεις:

- Τα φιαλίδια των ορών βαθμονόμησης και των ορών ελέγχου πρέπει να ανοίγονται όσο το δυνατόν λιγότερο, προς αποφυγήν εξατμίσεως του περιεχομένου.
- Μην ανακατεύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.
- Κάνετε ταυτόχρονα την πρότυπη καμπύλη και τον ποσοτικό προσδιορισμό των δειγμάτων.
Η σωστή ρύθμιση του σέικερ είναι απαραίτητη για την αναπαραγωγιμότητα του ποσοτικού προσδιορισμού.
- Σας συστήνεται να πραγματοποιείτε δύο φορές τον κάθε προσδιορισμό.
- Κάθε σωληνάριο πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μια φορά.

Προστασία από την ιονίζουσα ακτινοβολία

Η αγορά, η κατοχή, η χρήση και η μεταφορά του ραδιενεργού υλικού υπόκεινται στους κανονισμούς της χώρας στην οποία το υλικό αυτό χρησιμοποιείται. Η συμμόρφωση με τους βασικούς κανόνες ασφάλειας από την ακτινοβολία παρέχει επαρκή προστασία.

- Υπό την παρουσία ραδιενεργών υλικών, μην καταναλώνετε τρόφιμα ή ποτά, μην καπνίζετε και μη χρησιμοποιείτε καλλυντικά.
- Μη χρησιμοποιείτε το στόμα για να πιπετάρετε τα ραδιενεργά υλικά.
- Αποφύγετε κάθε άμεση επαφή με τα ραδιενεργά υλικά, και χρησιμοποιείτε γάντια και εργαστηριακή ποδιά.
- Κάθε χειρισμός ραδιενεργού υλικού πρέπει να γίνεται σε κατάλληλο χώρο, μακριά από διαδρόμους και άλλα πολυσύχναστα μέρη.
- Το αρχείο παραλαβής και αποθήκευσης ραδιενεργών υλικών πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένο.
- Το αρχείο παραλαβής και αποθήκευσης ραδιενεργών υλικών πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένο.
- Ο εργαστηριακός εξοπλισμός ή τα γυάλινα σκεύη που έχουν μολυνθεί από ραδιενεργά υλικά πρέπει να απομονώνονται, προκειμένου να αποφευχθεί μόλυνση από διαφορετικά ραδιοϊσότοπα.
- Κάθε περίπτωση ραδιενεργής μόλυνσης ή απώλειας ραδιενεργού υλικού θα πρέπει να επιλύεται με βάση τις ισχύουσες διαδικασίες.
- Ο χειρισμός των ραδιενεργών αποβλήτων πρέπει να ακολουθεί τους κανονισμούς της χώρας στην οποία χρησιμοποιείται το ραδιενεργό υλικό.

Αζίδιο του Νατρίου

Κάποια αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του Νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του Νατρίου μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό ή το μόλυβδο προς το σχηματισμό εκρηκτικών αζιδίων των μετάλλων. Η απόρριψη των αντιδραστηρίων πρέπει να γίνεται μέσα από το υδραυλικό σύστημα, χρησιμοποιώντας μεγάλες ποσότητες νερού.


Υλικό ανθρώπινης προέλευσης

Τα ανθρώπινης προέλευσης υλικά που περιέχονται στα αντιδραστήρια του kit βρέθηκαν αρνητικά, σε ότι αφορά στα αντισώματα αντι-HIV 1 και HIV 2, στα αντισώματα HCV και το επιφανειακό αντιγόνο της Ηπατίτιδας Β (HbsAg). Παρόλα αυτά, ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν τις ασθένειες. Δεν υπάρχει κάποια γνωστή μέθοδος ελέγχου που να διασφαλίζει με απόλυτη βεβαιότητα ότι δεν υπάρχει παράγοντας

μόλυνσης, γι' αυτόν τον λόγο είναι απαραίτητο να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τη διάρκεια του χειρισμού.

Όλα τα δείγματα ορού και πλάσματος πρέπει να τα χειρίζεστε ως ικανά να μεταδώσουν ηπατίτιδα ή AIDS. Κάθε σωληνάριο πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μια φορά.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ

Tracer	KINΔΥΝΟΣ	
		
H360		Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.
P201		Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P280		Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
P308+P313		Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.
P405		Φυλάσσεται κλειδωμένο.
P501		Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς κανονισμούς
		Βορικό οξύ 1 - 2%

SDS

Το Δελτίο δεδομένων ασφάλειας είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση techdocs.beckmancoulter.com

ΣΥΛΛΟΓΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Ορός και Πλάσμα

- Συλλέξτε το αίμα σε σωληνάρια είτε χωρίς προσθετικά είτε με EDTA.
- Διαχωρίστε τον ορό ή το πλάσμα από τα κύτταρα με φυγοκέντρηση, μέσα σε 3 ώρες μετά την συλλογή.
- Τα δείγματα ορού ή πλάσματος μπορούν να διατηρηθούν στους 2-8° C, αν η εξέταση πρόκειται να γίνει σε 24 ώρες. Για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα, είναι προτιμότερο να διατηρούνται στην κατάψυξη (<-20° C, 6 μήνες) και κατά προτίμηση χωρισμένα σε μικρότερες ποσότητες, ώστε να αποφεύγεται η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη και απόψυξη. Περιμένετε μέχρι τα δείγματα να ξεπαγώσουν εντελώς και ομογενοποιήστε τα πριν από την εξέταση. Η απόψυξη των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αν τα δείγματα που έχουν αναλυθεί έχουν μεγαλύτερη συγκέντρωση από το βαθμονομητή με την υψηλότερη συγκέντρωση, πρέπει να αραιωθούν στο μηδενικό βαθμονομητή ή να εξεταστούν χρησιμοποιώντας μικρότερο όγκο δείγματος, 20 μL.

Τιμές ορού και EDTA πλάσματος από 15 δείγματα (δείγματα ορού κυμαίνονται από 1.18 μέχρι 1.91 mg/L) συγκρίθηκαν χρησιμοποιώντας IM1113 β2-microglobulin RIA αντιδραστήριο. Τα αποτελέσματα παραθέτονται παρακάτω:

[πλάσμα] = 0.9927 [ορός] - 0.1426;

r = 0.9557

Ούρα

- Συλλέξτε τα ούρα σε γυάλινα ή πλαστικά δοχεία. Προσθέστε βορικό οξύ (10-20 mM) για την αποθήκευση.
- Τα δείγματα ούρων μπορούν να διατηρηθούν στους 2-8° C, αν η εξέταση πρόκειται να γίνει σε 24 ώρες. Για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα, είναι προτιμότερο να διατηρούνται στην κατάψυξη (<-20° C, για 1 χρόνο) και κατά προτίμηση χωρισμένα σε μικρότερες ποσότητες, ώστε να αποφεύγεται η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη και απόψυξη. Περιμένετε μέχρι τα δείγματα να ξεπαγώσουν εντελώς και ομογενοποιήστε τα πριν από την εξέταση. Η απόψυξη των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου.

- Αν τα δείγματα που έχουν αναλυθεί έχουν μεγαλύτερη συγκέντρωση από το βαθμονομητής με την υψηλότερη συγκέντρωση, πρέπει να αραιωθούν στο μηδενικό βαθμονομητής.
- Αν τα δείγματα που έχουν αναλυθεί έχουν συγκεντρώσεις χαμηλότερες από 0.25 mg/L πρέπει να εξεταστούν χρησιμοποιώντας 100 ή 200 μ L όγκου δείγματος.

Σημείωση: Σε όξινο pH (μικρότερο από 5), η β 2-μικροσφαιρίνη μετουσιώνεται και δεν μπορεί πλέον να εξεταστεί.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Όλα τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του kit, όταν αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Οι ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στις ετικέτες των φιαλιδίων αφορούν αποκλειστικά στη μακροπρόθεσμη αποθήκευση των αντιδραστηρίων από τον κατασκευαστή, πριν από τη συναρμολόγηση του kit. Να μη λαμβάνονται υπόψη.

Οι συνθήκες φύλαξης των αντιδραστηρίων μετά από ανασύσταση αναφέρονται στην παράγραφο «Διαδικασία».

Σωληνάρια επιστρωμένα με μονοκλωνικό αντίσωμα κατά της β 2-μικροσφαιρίνης: 2 x 50 σωληνάρια (έτοιμα προς χρήση)

Ιχνηθέτης β 2-μικροσφαιρίνη επισημασμένη με 125I: 1 φιαλίδιο των 55 mL (έτοιμο προς χρήση)

Το φιαλίδιο περιέχει, την ημέρα που παρασκευάζεται, 148 kBq επισημασμένης με ¹²⁵I β 2-μικροσφαιρίνης σε ρυθμιστικό με αλμπουμίνη βοδινού ορού, αζίδιο του Νατρίου (<0.1 %) και μια χρωστική.

Βαθμονομητές: 1 φιαλίδιο 2 mL, 5 φιαλίδια των 0,5 mL (έτοιμο προς χρήση)

Τα βαθμονομητής φιαλίδια περιέχουν από 0 μέχρι κατά προσέγγιση 30 mg/L β 2-μικροσφαιρίνης σε ρυθμιστικό με αλμπουμίνη βοδινού ορού και αζίδιο του Νατρίου (<0.1 %). Η ακριβής συγκέντρωση αναγράφεται στην ετικέτα κάθε φιαλιδίου. Τα βαθμονομητής είναι βαθμονομημένα με βάση το διεθνές πρότυπο WHO, 1st IS 1985. 1 IU αντιστοιχεί σε 14 ng.

Ορός ελέγχου: 1 φιαλίδιο (λυοφιλημένο)

Το φιαλίδιο περιέχει β 2-μικροσφαιρίνη λυοφιλημένη σε ανθρώπινο ορό με αζίδιο του Νατρίου (<0.1 %). Οι αναμενόμενες τιμές κυμαίνονται μεταξύ των συγκεντρώσεων που αναγράφονται σε επιπλέον φυλλάδιο.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Ο απαιτούμενος εργαστηριακός εξοπλισμός, επιπλέον του συνήθους, είναι ο εξής:

- μικροπιπέτες ακριβείας (50 μ L).
- ημιαυτόματη πιπέτα (500 μ L).
- Μίξερ τύπου vortex.
- shaker με οριζόντια πλατφόρμα παλινδρόμησης ή με πλατφόρμα ταλάντωσης.
- Σύστημα απόχυσης.
- gamma counter σετ για ¹²⁵I

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται σε αυτό το φυλλάδιο υπολογίστηκαν με τη χρήση καμπύλης προσαρμογής logit-log (σταθμική κυβική παλινδρόμηση) με το λόγο B/T (%) ή B/B₀ (%) στον κάθετο άξονα, και τις συγκεντρώσεις β 2-μικροσφαιρίνης των βαθμονομητών (mg/mL) στον οριζόντιο άξονα. Άλλες μέθοδοι αναγωγής δεδομένων μπορεί να οδηγήσουν σε ελαφρώς διαφορετικά αποτελέσματα.

Πρότυπη καμπύλη

Total activity: 51,671 cpm				
Calibrators	β 2-m (mg/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	42 192	81,6	100
1	0,29	34 240	66,3	81,2
2	0,76	20 614	39,9	48,9
3	1,90	10 463	20,2	24,8
4	7,60	3 520	6,81	8,34
5	28,5	1 384	2,68	3,28

(Παράδειγμα πρότυπης καμπύλης, να μη χρησιμοποιηθεί σε υπολογισμούς)

Δείγματα

Σημειώστε τον λόγο B/T (%) ή B/B₀ (%) στον κάθετο άξονα, έπειτα το αντίστοιχο σημείο στην καμπύλη και διαβάστε στον οριζόντιο άξονα την αντίστοιχη συγκέντρωση β 2-μικροσφαιρίνης σε mg/L. Οι συγκεντρώσεις των αραιωμένων δειγμάτων πρέπει να διορθωθούν με τον παράγοντα αραιώσης. Όταν χρησιμοποιείται όγκος διαφορετικός από 50 μ L, η διόρθωση πρέπει να γίνει επίσης και στα αποτελέσματα δειγμάτων.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Προτείνουμε το κάθε εργαστήριο να καθιερώσει τις δικές τους τιμές αναφοράς. Οι τιμές που ακολουθούν και που προέκυψαν από υγιή άτομα είναι απλώς ενδεικτικές.

Πλάσμα και ορός:

1.0 έως 2.4 mg/L (95% του φυσιολογικού πληθυσμού) μέση τιμή 1.20 mg/L. Το επίπεδο στον ορό αυξάνει ελαφρώς με την ηλικία αλλά δεν εξαρτάται από το φύλο.

Ούρα

Μέχρι 0.37 mg/L

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η σωστή εργαστηριακή πρακτική προϋποθέτει την τακτική χρήση δειγμάτων ελέγχου, προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των αποτελεσμάτων. Η επεξεργασία των δειγμάτων αυτών πρέπει να γίνεται με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο γίνεται η επεξεργασία των άγνωστων δειγμάτων. Επιπλέον, συστήνεται η ανάλυση των αποτελεσμάτων τους να γίνεται με τη βοήθεια των κατάλληλων στατιστικών μεθόδων.

Σε περίπτωση επιδείνωσης συσκευασίας ή εάν τα αποτελέσματα που προέκυψαν έχουν τροποποίηση απόδοσης, παρακαλώ ελάτε σε επαφή με τον τοπικό διανομέα σας ή χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: imunochem@beckman.com

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Αφήστε όλα τα αντιδραστήρια να φθάσουν σε ισορροπία σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανασύσταση του ορού ελέγχου

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου ανασυστάται με το όγκο απεσταγμένου νερού που αναγράφεται στην ετικέτα. Περιμένετε 10 λεπτά μετά την ανασύσταση και ανακατέψτε ελαφρά, ώστε να μη δημιουργηθεί αφρός, πριν την διανομή στα σωληνάρια. Τα ανασυσταμένα διαλύματα διατηρούνται στους 2-8°C για τρεις μέρες ή, χωρισμένα σε μικρότερες ποσότητες, σε θερμοκρασία χαμηλότερη των -18°C μέχρι την ημερομηνία λήξης του kit.

Διαδικασία ανοσοεξέτασης

Step 1 Additions	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
Στα επιστρωμένα με αντίσωμα σωληνάρια προσθέστε διαδοχικά: 50 μ L βαθμονομητής, ορού ελέγχου ή δείγματος και 500 μ L ιχνηθέτη*	Επιβάστε 90 λεπτά στους (18-25 °C) με ανάδευση (>280 rpm).	Αποχύστε προσεκτικά το περιεχόμενο των σωληναρίων (εκτός από τα δύο σωληνάρια «ολικές κρούσεις») Μετρήστε τη ραδιενέργεια των δεσμευμένων (B) και ολικών (T) κρούσεων Για 1 λεπτό.
Ανακατέψτε.		

*Προσθέστε 500 μ L ιχνηθέτη σε 2 επιπλέον σωληνάρια για να βρείτε τις ολικές κρούσεις.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

(βλέπε τη σελίδα "APPENDIX" για περισσότερες λεπτομέρειες)

Τα αντιπροσωπευτικά δεδομένα παρέχονται μόνο ως παράδειγμα. Η απόδοση που επιτυγχάνεται σε κάθε εργαστήριο μπορεί να διαφέρει.

Ευαισθησία

Αναλυτική ευαισθησία: 0.06 mg/L

Λειτουργική ευαισθησία: 0.185 mg/L

Εξειδίκευση

Δεν παρατηρήθηκε διασταυρωτή αντιδραστικότητα με την ανθρώπινη IgG στην εξέταση.

Ακρίβεια

Intra-assay

Δείγματα εξετάστηκαν 25 φορές στην ίδια σειρά. Οι συντελεστές απόκλισης που προέκυψαν ήταν μικρότεροι ή ίσοι με 6.8 % για τον ορό και μικρότεροι ή ίσοι με 6.4 % για τα ούρα.

Inter-assay

Δείγματα εξετάστηκαν δύο φορές το καθένα σε 10 διαφορετικές σειρές. Οι συντελεστές απόκλισης που προέκυψαν ήταν μικρότεροι ή ίσοι με 10.8 % για τον ορό και μικρότεροι ή ίσοι με 12.8 % για τα ούρα.

Ακρίβεια

Δοκιμή αραιώσης

Δείγματα υψηλής συγκέντρωσης αραιώθηκαν διαδοχικά στο μηδενικό βαθμονομητή. Τα ποσοστά ανάκτησης κυμαίνονται μεταξύ 85.3 % και 119 % για τον ορό και μεταξύ 81.0 % και 116 % για τα ούρα.

Δοκιμή ανάκτησης

Γνωστές ποσότητες β2-μικροσφαιρίνης προστέθηκαν σε δείγματα Τα ποσοστά ανάκτησης κυμαίνονται μεταξύ 97.6 % και 119 % για τον ορό και μεταξύ 80.7 % και 97.3 % για τα ούρα.

Εύρος μέτρησης (από αναλυτική ευαισθησία έως τον υψηλότερο βαθμονομητή):

0.06 μέχρι κατά προσέγγιση 30 mg/L.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η μη τήρηση των οδηγιών που περιέχονται στο έντυπο μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τα αποτελέσματα.

Τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνευθούν λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική κλινική παρουσίαση της ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων της κλινικής ιστορίας, των δεδομένων από συμπληρωματικές εξετάσεις και άλλων κατάλληλων πληροφοριών.

Αποφύγετε τη χρήση βαριά αιμόλυση, ικτερικά ή λιπαιμικά δείγματα.

Για προσδιορισμούς που χρησιμοποιούν αντισώματα, υπάρχει πιθανότητα παρεμβολής από ετερόφιλα αντισώματα στο δείγμα του ασθενούς. Οι ασθενείς που ήρθαν σε συχνή επαφή με ζώα ή έκαναν ανοσοθεραπεία ή διαγνωστικές επεμβάσεις με τη βοήθεια ανοσοσφαιρινών ή τμήματα ανοσοσφαιρίνης πιθανόν να παραγάγουν αντισώματα, π.χ. ΗΑΜΑ, που παρεμβάλλουν στους ανοσοπροσδιορισμούς.

Τα εν λόγω παρεμβάλλοντα αντισώματα πιθανόν να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Να αξιολογείτε προσεκτικά τα αποτελέσματα ασθενών που υποπτεύεστε ότι φέρουν αυτά τα αντισώματα.

β2-mikroglobulin RIA KIT

REF IM1113

RINKINYS RADIOIMUNINIAM β2-MIKROGLOBULINO NUSTATYMU IŅ VITRO ŽMOGAUS KRAUJO SERUME, PLAZMOJE IR ŠLAPIME

Diagnostikai *in vitro*.

PRINCIPAS

Imunoradiometrinis β2-mikroglobulino tyrimas yra vienas iš konkurencinio pobūdžio tyrimų naudojant žymėtus antikūnus. Tyrimo pavyzdžiai, kontroliniai ir kalibruoti mėginiai inkubuojami monokloniniais antikūnais padenguose mėgintuvėliuose su žymikliu - 125 I β2-mikroglobuliniu. Inkubavimui pasibaigus mėgintuvėliuose esantis skystis nukošiamas ir matuojamas 125 I surištas aktyvumas. β2-mikroglobulino koncentracija, atvirkščiai proporcinga surištam aktyvumui, nustatoma interpoliacijos metodu pagal kalibravimo kreivę.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Bendros pastabos:

- Buteliukus su kalibravimo ir kontroliniais mėginiais laikyti atidarytus minimalų laiko tarpą, kad neišgaruotų skystis.
- Nemaišyk skirtingų rinkinių partijų reagentus.
- Standartinė kreivė turi būti nustatyta kiekvienam tyrimui. Kad gauti tinkamus rezultatus, svarbu atsižvelgti į rekomenduojamas purtymo sąlygas.
- Tyrimą siūloma atlikti naudojant dublikatus.
- Kiekvienas mėgintuvėlis turi būti panaudotas tik vieną kartą.

Pagrindinės radiacinės saugos taisyklės

Įsigyjant, naudojant ir gabenant radioaktyvias medžiagas būtina laikytis toje šalyje nustatytų radiacinio saugumo normų ir darbo su radioaktyviomis medžiagomis sanitarinių taisyklių. Laboratorijose draudžiama valgyti, gerti, rūkyti, naudoti kosmetiką.

- Šalia radioaktyviųjų medžiagų negalima valgyti, gerti, rūkyti ar taikyti kosmetikos priemonės
- Negalima pipetuoti radioaktyviųjų tirpalų burna.
- Venkite bet kokio kontakto su radioaktyviomis medžiagomis, mūvėdami pirštinėmis ir vilkėdami laboratorinius chalatus.
- Visos manipuliacijos su radioaktyviomis medžiagomis turi būti vykdomos tinkamoje vietoje, toli nuo koridorių ir kitų judrių vietų.
- Radioaktyvios medžiagos turi būti saugomos konteineryje tam skirtoje vietoje.
- Turi būti vedama savalaikė visų radioaktyviųjų produktų gavimo ir saugojimo registracija.
- Laboratorinė įranga ir stikliniai indai, kurie gali būti užteršti, turėtų būti atskirti, siekiant išvengti kryžminio užteršimo skirtingais radioizotopais.
- Kiekvienas radioaktyvaus užteršimo ar radioaktyvios medžiagos praradimo atvejis turi būti tvarkomas pagal nustatytas procedūras.
- Radioaktyvios atliekos turi būti tvarkomos pagal šalyje nustatytas taisykles.

Natrio azidas

Kai kuriuose rinkinio komponentuose yra natrio azido, atliekančio konservanto vaidmenį. Reaguodamas su švinu, variu arba žalvariu, natrio azidas sudaro sprogstamus metalų azidus. Apdorotus reagentus reikia atskiesti dideliu vandentiekio vandens kiekiu, po to juos galima nupilti į kanalizaciją.

Žmogaus kilmės medžiagos

Žmogaus kilmės medžiagos, kurių yra rinkinio komponentų sudėtyje, neturi HIV 1, HIV 2, HCV antikūnių ir hepatito B (HBsAg) paviršinio antigeno antikūnio. Tačiau nė vienas šiuolaikinės analizės metodas negali garantuoti, kad tiriamojoje medžiagoje nėra infekcinių agentų. Todėl dirbant su rinkinio komponentais būtina laikytis saugumo priemonių.

Su visais serumo ir plazmos mėginiais elgėtės kaip su galinčiais perduoti hepatitą ar AIDS atliekos turi būti pašalinamos, vadovaujantis valstybės nustatyta tvarka.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Tracer

PAVOJUS



H360

Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.

P201

Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.

P280

Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P308+P313

Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją.

P405

Laikyti užrakintą.

P501

Turinį / talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius / nacionalinius reikalavimus / Boro rūgštis 1 - 2%

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

MĖGINIŲ ĖMIMAS, PARUOŠIMAS, LAIKYMAS IR PRASKIEDIMAS

Kraujo serumas ir plazma

- Surinkti kraują į švairius sausius mėgintuvėlius ar mėgintuvėlius, kuriuose yra EDTA.
- Ne vėliau kaip per 3 valandas nuo kraujo paėmimo, centrifuguojant atskirti kraujo serumą arba plazmą.
- Serumo bei plazmos mėginius galima laikyti 24 valandas 2-8°C temperatūroje. Norint laikyti ilgiau, juos reikia suskirstyti atskiromis dalimis ir užšaldyti <-20°C temperatūroje, iki 6 mėnesių. Vengti pakartotinio mėginių užšaldymo ir atšildymo. Prieš atliekant tyrimą mėginius būtina visiškai atšildyti ir kruopščiai išmaišyti. Tiriamus mėginius reikia atšildyti kambario temperatūroje.
- Jeigu β2-mikroglobulino koncentracija mėginyje viršija aukštutinę kalibravimo kreivės ribą, ją reikia atskiesti „nuliniu“ kalibruotu pavyzdžiu ir dar kartą pakartoti tyrimą. Taip pat galima sumažinti tiriamo mėginio kiekį, pavyzdžiui, 20 μl.

Serumas ir EDTA plazma vertinamas 15 pavyzdžiams (serumas vertinamas riboje nuo 1,18 iki 1,91 mg/l) kur palyginama naudojant IM1113 β2-mikroglobulin RIA rinkinį. Rezultatai yra tokie:

[EDTA-plazma] = 0,9927[serumas] - 0,1426

R = 0,9557

Šlapimas:

- Surinkti šlapimo mėginius į stiklinius arba plastmasinius indus. Jeigu mėginius reikia laikyti, įdėti borato (10-20 mM).
- Šlapimo mėginius galima laikyti 24 valandas 2-8°C temperatūroje. Norint laikyti ilgiau, juos reikia suskirstyti atskiromis dalimis ir užšaldyti <-20°C temperatūroje, iki 1 metų. Vengti pakartotinio mėginių užšaldymo ir atšildymo. Prieš atliekant tyrimą mėginius būtina visiškai atšildyti ir kruopščiai išmaišyti.
- Jeigu tiriamo mėginio koncentracija viršija didžiausią kalibravimo koncentraciją, jį reikia praskiesti „nuliniu“ kalibravimu mėginiu.
- Jeigu β2-mikroglobulino koncentracija šlapime neviršija 0,25 mg/l, tyrimui skirtas mėginio kiekis turi būti padidintas nuo 100 iki 200 μl.

Pastaba: esant žemai pH koncentracijai (pH mažiau už 5), β2-mikroglobulinas denatūruojamas ir nebetinka nustatyti.

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Laikant 2-8°C temperatūroje, visi rinkinio reagentai išlieka stabilūs iki etiketėje nurodyto rinkinio tinkamumo naudojimo laiko pabaigos. Galiojimo terminai, nurodyti buteliukų su reagentais etiketėse, taikomi tik jų laikymui gamybinėmis sąlygomis iki rinkinio komplektavimo momento ir netaikomi užsakovo gautai produkcijai.

Reagentų laikymo sąlygos jiems ištirpus arba juos praskiedus nurodytos skyriuje Darbo eiga.

Mėgintuvėliai, padengti anti- β 2-mikroglobulino monokloniniais antikūnais: 2 x 50 vnt. (paruošti naudoti).

Žymiklis, 125 I β 2-mikroglobulino preparatas: 1 buteliukas, 55 ml (paruoštas naudoti).

Pagaminimo dieną buteliuke yra 148 kBk 125 I β 2-mikroglobulino buferyje su jaučio serumo albuminu ir natrio azidu (<0,1%).

Kalibravimo mėginiai: vienas 2 ml buteliukas ir penki buteliukai po 0,5 ml (paruošti naudojimui)

Kalibruotuose mėginiuose yra β 2-mikroglobulino kiekiai, kurių koncentracija jaučio serumo albuminu ir natrio azidu (<0,1%) nuo 0 iki maždaug 30 mg/l. Tikslios koncentracijos, kalibruotos vadovaujantis WHO 1st IS 1985 tarptautiniu standartu žmogaus kraujo serume, nurodytos buteliukų etiketėse. 1 TV atitinka 14 ng.

Kontrolinis serumas: 1 buteliukas (liofilizuotas preparatas)

Buteliuke yra žmogaus kraujo serumas su tam tikru β 2-mikroglobulino kiekiu. Buteliuke yra natrio azidas (<0,1%). Tikėtinas koncentracijos diapazonas nurodytas buteliuko etiketėje.

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Be standartinės laboratorinės įrangos, reikalingi:

- mikropipetė (50 μ l);
- pusiau automatinė pipetė (500 μ l);
- Siurbimo sistemos
- horizontalaus ar orbitinio kratytuvo;
- Horizontalaus ar orbitalinio purtytuvo
- gama skaičiuotuvus ¹²⁵I aktyvumui skaičiuoti.

REZULTATAI

Šioje instrukcijoje pateikti rinkinio kokybės tikrinimo rezultatai gauti nubraižius kalibravimo kreivę logit-log koordinatėmis (pamatuota kubinė regresija), žymint vertikaloje kreivės ašyje B/T % arba B/B₀ % koordinates, o kalibravimo kreivės horizontalioje ašyje žymint β 2-mikroglobulino (mg/l) koncentraciją. Kiti skaičiavimo metodai gali duoti kiek skirtingus rezultatus.

Kalibravimo kreivė

Total activity: 51,671 cpm				
Calibrators	β 2-m (mg/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	42 192	81,6	100
1	0,29	34 240	66,3	81,2
2	0,76	20 614	39,9	48,9
3	1,90	10 463	20,2	24,8
4	7,60	3 520	6,81	8,34
5	28,5	1 384	2,68	3,28

(Standartinės kalibravimo kreivės pavyzdys. Nesinaudoti skaičiuojant rezultatus.)

Ėminiai

Kiekvienam tiriamam kraujo serumo mėginiui vertikaloje kalibravimo kreivės ašyje reikia rasti B/T % arba B/B₀ % reikšmę, o horizontalioje ašyje – atitinkamą β 2-mikroglobulino (mg/l) koncentraciją. Praskiestų mėginių rezultatus reikia padauginti iš skiedimo faktoriaus. Taip pat būtina pakoreguoti rezultatus, jeigu tiriamo mėginio kiekis sudaro yra mažesnis arba didesnis už 50 μ l.

TIKĖTINOS VERTĖS

Rekomenduojama kiekvienai laboratorijai nusistatyti savo normos dydžius. Žemiau pateikti iš sveikų asmenų gauti dydžiai yra tik indikatyvūs.

Kraujo serumas ir plazma:

Nuo 1, 0 iki 2,4 mg/l (95% sveikos populiacijos); vidurkis – 1,20 mg/l. β 2-mikroglobulino lygmuo kraujo serume žmogui senstant auga ir nepriklauso nuo lyties.

Šlapimas:

Iki 0,37 mg/l.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Vadovaujantis „Good laboratory practices“ (geri laboratoriniai įgūdžiai) metodais atliekamų tyrimų kokybei patikrinti, būtina reguliariai naudotis kontroliniais pavyzdžiais, kurių tyrimo etapai tokie patys kaip ir tiriamųjų mėginių. Kokybės tikrinimo rezultatus patartina apdoroti taikant specialius statistinius metodus.

Tuo atveju, kai pakuotė rimtai pažeista arba gauti rezultatai nesutampa su tyrimų charakteristikomis, prašome kreiptis į mūsų specialistus: Elektroninis paštas: imunochem@beckman.com

DARBO EIGA

Reagentų paruošimas

Palaiykite visus reagentus į kambario temperatūrą.

Kontrolinio serumo skiedimas

Liofilizuotą kontrolinį serumą praskiesti distiliuoto vandens kiekiu, nurodytu buteliuko etiketėje. Po 10 min. kruopščiai išmaišyti buteliuko turinį, nesukeliant putų. Paruoštą darbui kontrolinį serumą galima laikyti 2-8°C temperatūroje 3 dienas, arba suskirsčius dalimis – <-18°C temperatūroje, kol pasibaigs rinkinio galiojimo terminas.

Radioimuninis tyrimas

Step 1 Additions	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
Į antikūnais padengtus mėgintuvėlius nuosekliai pilti: 50 μ l kalibravimo tirpalo, kontrolinio tirpalo arba mėginio ir - 500 μ l ženklinimo medžiagos.* Sumaišyk.	Inkubuoti 90 minučių 18-25°C temperatūroje nuolat kratant (>280 aps./min.)	Kruopščiai pašalinti mėgintuvėlių turinį (išskyrus T mėginius) Išmatuok (B) ir bendrą ¹²⁵ I aktyvumą (T) (imp./min.) 1 min.

*Į du papildomus mėgintuvėlius įlašinti po 500 μ l žymens bendram 125I ("T" mėginio) aktyvumui įvertinti.

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

(detalesnė informacija pateikiama skyriuje „APPENDIX“)

Tipingi duomenys pateikiami tik kaip iliustracija. Atskirose laboratorijose gauti efektyvumo duomenys gali skirtis.

Jautris

Analitinis jautrumas: 0,06 mg/l

Funkcinis jautrumas: 0,185 mg/l

Specifiškumas

Kryžminės reakcijos su žmogaus IgG nėra.

Preciziškumas

Analizės metu

Mėginiai tirti atlikus 25 pakartojimų tarp vieno žymėjimo serijos. Nustatyta, kad serumo variacijos koeficientas yra mažesnis arba lygus 6,8 %, o šlapimui – mažesnis arba lygus 6,4 %.

Tarp analizių

Dubliuotų mėginių tyrimas atliktas su 10 skirtingų žymėjimų serijomis. Išmatuotų β 2-mikroglobulino lygmenų variacijų koeficientas žmogaus kraujo serume neviršijo 10,8 %, o šlapimui – mažesnis arba lygus 12,8 %.

Tikslumas

Praskiedimo testas

Didelės koncentracijos mėginiai buvo serijiniu būdu skiedžiami nuliniu kalibratoriumi. Gautas atkūrimo procentas serumui buvo tarp 85,3 ir 119 %, šlapimui – tarp 81 ir 116 %.

„Atsidarymo“ testas

Mėginiai buvo pažymėti žinomu β 2 mikroglobulino kiekiu. Gautas atkūrimo procentas serumui buvo tarp 97,6 % ir 119 %, šlapimui – tarp 80,7 % iki 97,3 %.

Nustatymo ribos (nuo analitinio jautrumo iki aukščiausios kalibravimo mėginio reikšmės):

0,06 iki maždaug 30 mg/l.

RIBOJIMAI

Tyrimo metodikos nepaisymas gali iškraipyti tyrimo rezultatus.

Tyrimo rezultatai turi būti interpretuojami bendrame paciento klinikinio vaizdo kontekste, įskaitant anamnezę, kitų testų duomenis ir kitokią tinkamą informaciją.

Nenaudokite lipeminių, ūminių ar hemolizuotų bandinių.

Tyrimams, kuriuose naudojami antikūnai, gali trukdyti paciento mėginyje esantys heterofiliniai antikūnai. Pacientai, nuolat kontaktuojantys su

gyvūnais arba tie, kuriems taikyta imunoterapija arba diagnostinės procedūros naudojant imunoglobulinus ar imunoglobulinų fragmentus, gali sintetinti antikūnus, pvz., HAMA, trukdančius atlikti imuninius tyrimus.

Tokie trukdantys antikūnai gali lemti klaidingus rezultatus. Pacientų, kurie įtariami turintys šių antikūnų, rezultatus reikia vertinti atsargiai.

β2-microglobulin RIA KIT

REF IM1113

RADIOIMMUNASSAY A β2 MIKROGLOBULIN HUMÁN SZÉRUMBÓL, PLAZMÁBÓL ÉS VIZELETBŐL TÖRTÉNŐ MEGHATÁROZÁSÁRA

In vitro diagnosztikai használatra.

MŰKÖDÉSI ELV

A β2-microglobulin RIA kompetitív immunoassay. A mintákat és a kalibrátorokat 125I-jelölt β2-microglobulin nyomjelzővel (tracer) inkubáljuk antitesttel borított csövekben. Az inkubálás után a csövekben lévő folyadékot leszívjuk és a megkötött radioaktivitást gamma számláló segítségével meghatározzuk. Az minta analit tartalmát standard görbe felvételét követően interpolációval határozzuk meg.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános megjegyzések:

- A kalibrátorokat és kontrollokat tartalmazó üvegeket a lehető legrövidebb ideig tartsák nyitva a nagymértékű párolgás elkerülése érdekében.
- Ne keverjen össze különböző gyártási számú reagenseket.
- Minden vizsgálathoz készítsen standardgörbét.
A rázó megfelelő beállítása nagyon fontos az assay reprodukálhatóságához
- Ajánlatos két-két párhuzamossal dolgoznunk a mérések során.
- Minden csövet csak egyszer használjunk.

Alapvető sugárzásbiztonsági szabályok

Radioaktív anyagok beszerzését, felhasználását és szállítását külön jogszabályok írják elő. Az alábbi alapvető szabályok betartása megfelelő védelmet biztosíthat:

- Radioaktív anyagok jelenlétében ne fogyasszon ételt, italt, ne dohányozzon és ne használjon kozmetikumokat.
- Ne pipettázzon szájjal radioaktív oldatokat.
- Kerülje a radioaktív anyagokkal történő érintkezést: munka közben viseljen egyszer használatos kesztyűt és laboratóriumi köpenyt.
- Minden radioaktív anyaggal végzett műveletet egy erre megfelelő, folyosóktól és más forgalmas részekről távol eső helyen kell elvégezni.
- A radioaktív reagenseket egy erre kijelölt helyen tartott edényben kell tárolni.
- A laboratóriumba érkezett radioaktív anyagok átvételéről és tárolásáról vezessen jegyzőkönyvet.
- Azokat a laboratóriumi eszközöket és üvegedényeket, amelyek radioaktív anyaggal szennyeződhetnek, különítse el, hogy elkerülje a különböző radioizotópokkal történő keresztszennyeződést.
- Sugárszennyeződés vagy radioaktív anyag kiömlése esetén tartsa be az erre vonatkozó előírásokat.
- A radioaktív hulladékot kezelje az adott országban érvényes szabályoknak megfelelően.

Nátrium azid

Néhány reagens tartósítószerként nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium azid reakciója ólommal, rézzel, vagy sárgarézzel robbanékony fémazidokat eredményezhet. Ezért a nátrium azid tartalmú reagenseket a lefolyóba történő kiöntés után nagy mennyiségű folyó vízzel öblítsük le.

Emberi eredetű anyagot

Az ebben a kitben található emberi eredetű komponenseket is tartalmazó reagensek mindegyike negatív HIV 1, HIV 2, HCV ellenanyagokra, továbbá Hepatitis B felszíni antigénre (HBsAg). Mindazonáltal úgy kell őket kezelni, mintha képesek lennének e betegségek átvételére. Jelenleg nincs olyan módszer, mellyel e vírusok meglete teljes bizonyossággal kizárható lenne. Ezért a kiteket az összes szükséges biztonsági előírás betartásával kezeljük.

Minden savó-, és plazmamintát AIDS vagy hepatitis-fertőzést okozni képes anyagként kell kezelni. Minden potenciálisan fertőzésveszélyes anyagot az adott országban érvényes előírásoknak megfelelően kell kidobni.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Tracer

VESZÉLY!



H360

Károsíthatja a termékenységet és a születendő gyermeket.

P201

Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.

P280

Védőkesztyű, védőruha és szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P308+P313

Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P405

Elzárva tárolandó.

P501

A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi/országos rendeletekkel összhangban
Bórsav 1 - 2%

SDS

A biztonsági adatlap megtalálható a következő internetes helyen: techdocs.beckmancoulter.com

MINTAVÉTEL, FELDOLGOZÁS, TÁROLÁS ÉS HIGÍTÁS

Szérum és plazma

- A vért natív, vagy EDTA-s csövekbe vehetjük le.
- A minta levételét követő 3 órán belül a szérumot, vagy plazmát centrifugálással különítsük el a sejtektől.
- A szérum és plazma mintákat 2-8 °C között tárolhatjuk, ha a vizsgálatot 24 órán belül elvégezzük. Hosszabb idejű tárolás esetén – aliquotokra történő szétosztást követően – a mintákat <-20 °C-on tároljuk, (legfeljebb 6 hónapig). Kerüljük a minták felolvasztását-lefagyasztását. Használat előtt várjuk meg, amíg az aliquot teljesen felolvad és homogenizáljuk a teszt elvégzése előtt. A minta felolvasztását szobahőn kell végezni.
- Ha a minták koncentrációja nagyobb, mint a legmagasabb kalibrátor értéke, azt vagy a zero kalibrátordal meg kell hígítani, vagy kisebb térfogatban (20 µL) kell használni.

15 db szérum és EDTA-kezelt plazma minta értékeit (a szérum minták értékei 1.18-től 1.91 mg/L-ig terjedtek) hasonlítottuk össze a IM1113 β2-microglobulin RIA kittel. Az eredmények a következők:

[EDTA-kezelt plazma] = 0.9927x[szérum] - 0.1426

r=0.9557

Vizelet:

- Gyűjtsük a vizeletet üveg*-vagy műanyag edényben. Tároláshoz adjunk hozzá borátot (10-20 mM).
- A vizeletmintákat 2-8°C-on tárolhatjuk, ha a vizsgálatot 24 órán belül elvégezzük. Hosszabb idejű tárolás esetén – aliquotokra történő szétosztást követően – a mintákat <-20 °C-on tároljuk (maximum 1 évig). Kerüljük a minták felolvasztását-lefagyasztását. Használat előtt várjuk meg, amíg az aliquot teljesen felolvad és homogenizáljuk a teszt elvégzése előtt. A minta felolvasztását szobahőn kell végezni.
- Ha egy minta koncentrációja magasabb, mint a legnagyobb kalibrátoré, hígítsa a nulla kalibrátorral.
- Ha a minták koncentrációja alacsonyabb, mint 0.25 mg/L, akkor a vizsgálatokhoz 100 vagy 200 µL mintatérfogatot kell használni.

Megjegyzés: savanyú pH-n (pH 5 alatt) a β2-microglobulin denaturálódik és többet nem vizsgálható.

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A kitben található összes reagens - a kit 2-8 °C-on történő tárolása esetén – a címkén jelzett lejárat ideig megőrzi stabilitását. A csövek címkéjén jelzett lejáratú idők a gyártó részére szolgáltatóknak információt az adott komponens

hosszú távú eltarthatóságával kapcsolatban. Kérjük ezt az adatot ne vegyék figyelembe!

A rekonstituált reagensek eltarthatóságát az Eljárás című részben adjuk meg.

Anti- β 2-microglobulin monoklonális antitesttel borított csövek: 2 x 50 cső (használatra kész)

125I-jelölt β 2-microglobulin nyomjelző(tracer): egy db 55 mL üveg (használatra kész)

Az üveg 148 kBq of 125I-labelled β 2-microglobulint tartalmaz (aktivitásérték a gyártás időpontjában), marha szérumalbumint és Na azidot (<0.1 %) továbbá egy festéket tartalmazó pufferben.

Kalibrátorok: 5 x 0.5 mL ampulla + 1 x 2 mL ampulla "zero" kalibrátor (használatra kész)

A kalibrátorok 0 - kb. 30 mg/L koncentrációjú β 2-microglobulint tartalmaznak marha szérumalbumint és Na azidot (<0.1 %) összetételű pufferben. A pontos koncentrációt minden egyes üvegcsé címkéjén feltüntettük. A kalibrátorokat a WHO, 1st IS 1985 jelű nemzetközi standardkészítményére kalibráltuk. 1 IU 14 ng-nak felel meg.

Kontrol szérum: egy ampulla (liofilizált)

Az üvegcsé humán szérumban liofilizált β 2-microglobulin-t tartalmaz. A tartály Na azidot (<0.1 %). A várható értékek a mellékelt kiegészítő táblázatban megadott értékeken belül esnek.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A standard laboratóriumi felszerelésen kívül az alábbiak szükségesek:

- Precíziós mikropipetták (50 μ L).
- Félautomata pipettorok (500 μ L).
- Vortex típusú keverő
- Vízszintes vagy körkörös rázógép
- Leszívórendszer
- ¹²⁵I mérésére alkalmas gamma számláló

EREDMÉNYEK

A használati utasításban található eredményeket logit-log görbeillesztéses eljárással (súlyozott négyzetes regresszióval) határoztuk meg. A függőleges tengelyen a B/T (%) vagy B/B₀ (%) értékeket, a vízszintes tengelyen a kalibrátorok β 2-microglobulin koncentrációját (mg/L) tüntettük fel. Egyéb adatkiértékelési eljárások a megadottól némileg eltérő eredményeket adhatnak.

Standard görbe

Total activity: 51,671 cpm				
Calibrators	β 2-m (mg/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	42 192	81,6	100
1	0,29	34 240	66,3	81,2
2	0,76	20 614	39,9	48,9
3	1,90	10 463	20,2	24,8
4	7,60	3 520	6,81	8,34
5	28,5	1 384	2,68	3,28

(A standard görbe csak minta, számításához nem használható)

Minták

Minden egyes minta esetében határozzuk meg a B/T (%) vagy a B/B₀ (%) értékét a függőleges tengelyen és olvassuk le β 2-microglobulin koncentrációt mg/L egységekben a vízszintes tengelyen. Hígított minták értékeit a hígítási faktorról korrigálni kell. Ha 50 μ L-től eltérő mintaterfogatot használtunk, az eredményeket ennek megfelelően is korrigálni kell.

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK

Javasolt, hogy minden laboratórium saját maga állapítsa meg referencia tartományát. Az alábbi, egészségesek vizsgálata során kapott adatok csak tájékoztató jellegűek.

Plazma és szérum:

1.0 -2.4 mg/L (a normál populáció 95%-a); átlag 1.20 mg/L. A szérumszint az életkorral kismértékben emelkedik, de nem függ a nemtől.

Vizelet:

0.37 mg/L-ig

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A megfelelő laboratóriumi eljárásokat (GLP) szabályozó követelmények szerint időről időre kontrol mintákkal kell ellenőrizni, hogy az eredmények megfelelőek-e. A kontrol mintákat pontosan a vizsgálati mintáknak megfelelő módon kell előkészíteni és lemérni. Ajánlatos az eredményeket megfelelő statisztikai módszerekkel kiértékelni.

Amennyiben a csomagolás sérült, vagy az adatok a kit teljesítőképességének romlására utalnak, kérjük, hogy lépjen kapcsolatba országának Immunotech képviselőjével, vagy írjon a következő e-mail címre: imunochem@beckman.com

ELJÁRÁS

A reagensek előkészítése

Hagyjuk, hogy az összes reagens felvegye a szobahőmérsékletet!

A kontrol szérum rekonstituálása

Az üvegcsé címkéjén feltüntetett mennyiségű desztillált vízzel rekonstituáljuk annak tartalmát. Várjunk 10 percig, majd az ampulla tartalmát óvatosan keverjük össze, hogy a habképződést megelőzzük. A rekonstituált oldatot 2-8°C-on legfeljebb 3 napig tároljuk, vagy osszuk aliquotokra és <-18°C-on tároljuk, legfeljebb a kit lejárati idejének végéig.

A vizsgálat menete

Step 1 Additions	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
Adjunk az ellenanyag-fedett csövekhez 50 μ L kalibrátor, kontrol, vagy minta és 500 μ L tracer.*	Inkubálás 90 percig (18-25 °C) rázással (>280 rpm).	A csövek folyadéktartalmát (a «total cpm» jelű 2 cső kivételével) leszívjuk. Mérje a kötött (B) és totál (T) aktivitást (cpm) 1 percig.
Keverje össze.		

*Mérjen 500 μ L tracer oldatot 2 csőbe a totál cpm (T) meghatározásához.

MINŐSÉGI JELLEMZŐK

(További részletek a Mellékletben)

A reprezentatív adatok kizárólag szemléltető jellegűek. A különálló laboratóriumok eredményei ettől eltérhetnek.

Érzékenység

Analitikai érzékenység: 0.06 mg/L

Funkcionai érzékenység: 0.185 mg/L

Specifitás

Human IgG – vel nem észleltek kersztreakciót.

Pontosság

Intra-assay

A mintákat ugyanabban a sorozatban 25x vizsgálták. A variációs koefficiens \leq 6.8 % volt a szérum esetében, és \leq 6.4 % a vizelet esetében.

Inter-assay

Mintákat duplikátban vizsgáltak 10 különböző sorozatban. A variációs koefficiens < 10.8 % volt a szérum esetében, és < 12.8 % a vizelet esetében.

Valósság

Hígítási teszt

A magas koncentrációjú mintákat sorozat hígítással kihígítottuk a zero kalibrátorral. A visszanyerési százalék 85.3 % és 119 % között volt a szérum esetében, és 81.0 % és 116 % között a vizelet esetében.

Visszanyerési teszt

A mintákat megjelöltük ismert mennyiségű β 2-microglobulinnal. A visszanyerési százalék 97.6 % és 119 % között volt a szérum esetében, és 80.7 % és 97.3 % között a vizelet esetében.

Mérési tartomány (az analitikai érzékenység értékétől a legmagasabb kalibrátorig):

0.06 – kb. 30 mg/L.

KORLÁTOZÁSOK

A jelen leírásban foglalt előírások be nem tartása jelentős mértékben befolyásolhatja az eredményeket.

Az eredmények a beteg teljes klinikai képének (klinikai anamnézis, egyéb vizsgálatok eredményei, más releváns információk) tükrében értelmezhetők.

Hemolizált, icterusos vagy lipémiás mintát ne használjanak.

Antitesteket tartalmazó tesztek esetén fennáll a páciens mintában esetleg meglévő heterofil antitestek interferenciájának lehetősége. Azok a páciensek, akik rendszeresen állatokkal érintkeznek vagy kezelés vagy

diagnosztikus eljárás során immunglobulinokat vagy immunglobulin fragmenteket kaptak, antitestek (pl. HAMA) termelődéssel reagálhatnak, melyek az immunoassay-vel interferálnak.

Ezek okozhatnak hibás eredményeket. Fokozott körültekintéssel értékelje az olyan páciensektől származó mintákat, akiknél valószínűsíthető, hogy ilyen antitestek vannak jelen.

β2-microglobulin RIA KIT

REF IM1113

RADIOIMMUNOLOGICZNA METODA DO OZNACZANIA IN VITRO β2-MIKROGLOBULINY W LUDZKIEJ SUROWICY, OSOCZU I MOCZU

Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

ZASADA

Zestaw radioimmunologiczny do oznaczania β2-mikroglobuliny jest zestawem kompetycyjnym. Próbkki i kalibratory są inkubowane z β2-mikroglobulina znakowaną 125J, jako znacznikiem, w probówkach pokrytych przeciwciałem. Po inkubacji płynna zawartość probówek jest odsysana, a związana radioaktywność jest mierzona w liczniku gamma. Zawartość hormonu w danej próbie jest odczytywana z krzywej standardowej.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwagi ogólne:

- Fiolki z kalibratorami i kontrolami nie powinny pozostawać otwarte przez czas dłuższy niż jest to konieczne aby uniknąć nadmiernego odparowania zawartości fiołki.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych serii produkcyjnych.
- Krzywa standardowa musi być wykonana podczas każdego oznaczania.
Właściwe nastawienie wytrząsarki jest bardzo ważne dla powtarzalności wyników.
- Zalecane jest wykonywanie oznaczeń w duplikatach.
- Każda próbówka może być użyta tylko raz.

Podstawowe zasady bezpieczeństwa podczas postępowania z promieniowaniem

Wejście w posiadanie, używanie, utylizacja i transfer materiałów radioaktywnych powinno być zgodne z prawem obowiązującym w danym kraju. Przestrzeganie podstawowych zasad bezpieczeństwa przy stosowaniu materiałów radioaktywnych powinno zapewnić odpowiednią ochronę:

- Nie jeść, nie pić, nie palić wyrobów tytoniowych, nie aplikować kosmetyków w obecności materiałów radioaktywnych.
- Nie pipetować radioaktywnych roztworów przy użyciu ust.
- Unikać wszelkiego kontaktu z materiałami radioaktywnymi poprzez stosowanie rękawic i ubrań ochronnych.
- Wszystkie czynności przy użyciu materiałów radioaktywnych powinny być wykonywane w przeznaczonym do tego celu miejscu, znajdującym się w odpowiedniej odległości od korytarzy i innych pomieszczeń.
- Materiały radioaktywne powinny być przechowywane w zabezpieczonym pojemniku.
- Należy zapisać datę przyjęcia radioaktywnych produktów, a czas ich przechowywania powinien być zgodny z odpowiednim terminem.
- Sprzęt laboratoryjny i naczynia, które uległy kontaminacji powinny być oddzielone od pozostałych, aby nie spowodować kontaminacji krzyżowej różnymi radioizotopami
- W sytuacji zanieczyszczenia radioizotopami i/lub zgubieniu radioaktywnego materiału powinno być powzięte postępowanie zgodne z prawem obowiązującym w kraju użytkownika.
- Radioaktywne odpady powinny być przechowywane zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

Azydek sodu

Niektóre odczynniki zawierają azydek sodu jako środek konserwujący. Azydek sodu wchodzi w reakcję z ołowiem, miedzią lub mosiądzem, tworząc związki wybuchowe. W związku z tym odczynniki zawierające azydek sodu powinny być rozcieńczane dużą ilością wody przed wylaniem ich do kanalizacji.

Materiały pochodzące od człowieka

Materiały pochodzące od człowieka użyte w tym zestawie mają wynik negatywny po badaniach na obecność przeciwciał HIV1 i HIV2, przeciwciał przeciw HCV, powierzchniowego antygeny Hepatitis B (HBsAg). Mimo to powinny być traktowane jak materiał zakaźny. Nie ma testu dającego pełną

gwarancję nieobecności wirusa. Należy obchodzić się z tym zestawem z zachowaniem wszelkich środków ostrożności.

Wszystkie surowice i osocza należy tak traktować jakby były materiałem do zakażenia hepatitis lub AIDS, a niszczenie odpadów powinno być przeprowadzone zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Tracer

NIEBEZPIECZEŃSTWO



H360

Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

P201

Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P280

Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu/ochronę twarzy.

P308+P313

W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P405

Przechowywać pod zamknięciem.

P501

Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi/krajowymi.
Kwas borowy 1 - 2%

SDS

Karta charakterystyki jest dostępna w witrynie techdocs.beckmancoulter.com

ZBIERANIE PRÓB, PRZYGOTOWYWANIE, ROZCIEŃCZANIE I PRZECHOWYWANIE

Surowica i osocze

- Pobierać krew do suchych probówek lub zawierających EDTA.
- Oddzielić surowicę lub osocze od komórek poprzez wirowanie w ciągu 3 godzin po pobraniu.
- Próbki surowicy i osocza powinny być przechowywane w 2-8°C, jeżeli oznaczenie zostanie przeprowadzone w ciągu 24 godzin. Jeżeli oznaczenie będzie przeprowadzone później, to należy odpowiednio rozdozowane próbki zamrozić (<-20 °C, w ciągu 6 miesięcy), aby nie powtarzać zamrażania i rozmrażania tej samej próbki. Przed oznaczaniem odczekać aż próby całkowicie rozmarzną i je zamieszać. Rozmrażanie próbek musi być przeprowadzane w temperaturze pokojowej.
- Jeżeli próbki mają stężenie wyższe niż najwyższy kalibrator, muszą być rozcieńczone kalibratorem zero lub do oznaczania należy wziąć mniejszą ich objętość, 20 µL.

Wartości surowicy i osocza z EDTA dla 15 próbek (zakres wartości dla próbek surowicy 1.18 – 1.91 mg/L) zostały porównane przy użyciu zestawu IM1113 β2-microglobulin RIA. Uzyskane wyniki:

[osocze] = 0.9927 [surowica] - 0.1426;

r = 0.9557

Mocz

- Pobrać mocz do plastikowych lub szklanych pojemników. Dodać boran (10-20 mM) do przechowywania.
- Próbki moczu mogą być przechowywane w 2-8°C, jeżeli oznaczenie zostanie przeprowadzone w ciągu 24 godzin. Jeżeli oznaczenie będzie przeprowadzone później, to należy odpowiednio rozdozowane próbki zamrozić (<-20 °C, najdłużej 1 rok), aby nie powtarzać zamrażania i rozmrażania tej samej próbki. Przed oznaczaniem odczekać aż próby całkowicie rozmarzną i je zamieszać. Rozmrażanie próbek musi być przeprowadzane w temperaturze pokojowej.

- Jeżeli stężenie w próbce jest większe niż najwyższy kalibrator, to musi być rozcieńczona z kalibratorem „zero”.
- Jeżeli próbki mają stężenie niższe niż 0.25 mg/L, to oznaczanie powinno być przeprowadzone w próbce mającej objętość 100 lub 200 μ L.

Uwaga: W kwaśnym pH (poniżej 5) β 2-mikroglobulina ulega denaturacji i już nie można jej oznaczać.

MATERIAŁY DOSTARCZONE

Wszystkie nienaruszone odczynniki zestawu są stabilne zgodnie z ich datą ważności umieszczoną na etykiecie zestawu, pod warunkiem przechowywania ich w temperaturze 2-8 °C. Daty ważności są wydrukowane tylko na etykietach fiolek z przedłużonym okresem składowania składników przez producenta. Nie należy brać ich pod uwagę.

Warunki przechowywania odczynników po odtworzeniu są podane w akapicie Procedura.

Probówki pokryte przeciwciałem monoklonalnym przeciw β 2-mikroglobulinie: 2 x 50 probówek (gotowy do użycia)

Znacznik β 2-mikroglobuliny znakowany 125J: 1 fiołka 55 mL (gotowy do użycia)

Fiołka zawiera mniej niż 148 kBq, w dniu produkcji, β 2-mikroglobuliny znakowanej 125J w buforze z albuminą surowicy bydłowej i azydek sodu (<0.1%) oraz barwnik.

Kalibratory: jedna fiołka 2 mL, pięć fiołek po 0,5 mL (gotowy do użycia)

Fiolki z kalibratorami zawierają od 0 do około 30 mg/L β 2-mikroglobuliny w buforze albuminą bydłowej surowicy i azydkiem sodu (<0.1%). Właściwe stężenia są podane na etykiecie każdej fiołki. Kalibratory są wykalibrowane według międzynarodowego standardu WHO, 1st IS 1985. 1 IU odpowiada 14 ng.

Surowice kontrolne: 1 fiołka (liofilizovat)

Fiołka zawiera liofilizowaną β 2-mikroglobulinę w ludzkiej surowicy z azydkiem sodu (<0.1%). Oczekiwany zakres stężeń podano w dodatku.

MATERIAŁY NIEZBĘDNE, LECZ NIEDOSTARCZONE

Poza standardowym wyposażeniem laboratorium wymagane są następujące urządzenia:

- Dokładna pipeta (50 μ L).
- Półautomatyczna pipeta (500 μ L).
- Mieszadło wirowe („vortex”).
- Pozioma lub orbitalna wytrząsarka.
- System odciągający.
- Licznik gamma do 125 J.

WYNIKI

Zestawienie wyników jest przygotowane w oparciu o krzywą logit-log przystosowaną (weighted cubic regression) z B/T(%) lub B/B₀(%) na osi pionowej i stężeniem β 2-mikroglobuliny w kalibratorach na osi poziomej (mg/L). Zastosowanie innych metod do opracowania danych może dać nieco różne rezultaty.

Krzywa standardowa

Total activity: 51,671 cpm				
Calibrators	β 2-m (mg/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	42 192	81,6	100
1	0,29	34 240	66,3	81,2
2	0,76	20 614	39,9	48,9
3	1,90	10 463	20,2	24,8
4	7,60	3 520	6,81	8,34
5	28,5	1 384	2,68	3,28

(Przykładowe wartości do krzywej wzorcowej, nie do zastosowania)

Próbki

Dla każdej próbki odnajdź B/T lub B/B₀ na osi pionowej i odczytaj odpowiadające tej wartości stężenie β 2-mikroglobuliny, znajdujące się na osi poziomej w mg/L. Stężenie próbek rozcieńczonych musi być pomnożone przez współczynnik rozcieńczenia. Jeżeli do oznaczenia są brane próby o objętości innej niż 50 μ L, to wynik należy odpowiednio przeliczyć.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Sugeruje się, aby w każdym laboratorium ustalono własne wartości normalne. Poniższe wartości otrzymano tylko od osób zdrowych i są one jedynie wskazówką:

Osocze lub surowica:

1.0 do 2.4 mg/L (95% normalnej populacji); średnia 1.20 mg/L. Poziom wzrasta nieznacznie z wiekiem, ale nie zależy to od płci.

Mocz

do 0.37 mg/L

KONTROLA JAKOŚCI

Dobrze funkcjonujące laboratorium dla swej wiarygodności stosuje regularnie wewnętrzną kontrolę jakości otrzymanych wyników. Te próbki muszą być przygotowywane i oznaczane zgodnie z procedurą. Ich przydatność do oceny każdego zestawu będzie właściwa przy zastosowaniu odpowiedniej analizy statystycznej.

W przypadku uszkodzenia paczki lub jeżeli opracowanie otrzymanych wyników sprawia trudności proszę się kontaktować z miejscowym dystrybutorem lub pod adresem E-mail: imunochem@beckman.com

PROCEDURA

Przygotowanie odczynników

Wszystkie odczynniki należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

Odtworzenie surowic kontrolnych

Surowica kontrolna jest odtwarzana przez dodanie odpowiedniej ilości wody destylowanej, której objętość jest podana na etykiecie fiołki. Następnie należy odczekać 10 minut i delikatnie zamieszać, aby uniknąć spienienia przed dozowaniem. Można przechowywać roztwór surowicy kontrolnej 3 dni w 2-8°C lub w porcjach w -18°C, zgodnie z datą ważności zestawu.

Procedura oznaczane immunologicznego

Step 1 Additions	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
Do probówek pokrytych przeciwciałem dodaj kolejno: 50 μ L kalibratory, kontrole lub próbki i 500 μ L znacznika.* Zamieszać.	Inkubacja 90 minut w 18-25 °C z wytrząsaniem (> 280 rpm).	Odciągnąć starannie zawartość probówek (z wyjątkiem 2 probówek «całkowite cpm»). Zliczać związane cpm (B) i całkowite cpm (T) 1 min.

*Dodać 500 μ L znacznika do 2 dodatkowych probówek, aby otrzymać całkowite cpm.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

(Po więcej wiadomości zajrzyj do zestawu danych w „DODATKU”)

Reprezentatywne dane są przedstawiane tylko do celów ilustracyjnych. Uzyskiwane parametry mogą się różnić w zależności od laboratoriów.

Czułość

Analalityczna czułość: 0.06 mg/L

Funkcjonalna czułość: 0.185 mg/L

Specyficzność

Przy oznaczaniu tym zestawem nie wykryto reaktywności krzyżowej w stosunku do ludzkiego IgG.

Precyzja

Wewnątrz zestawu

Próbki z tej samej serii były oznaczane 25 razy. Współczynniki wariancji były poniżej lub równe wartości do 6.8 % dla surowicę a poniżej lub równe wartości do 6.4 % dla próbki moczu.

Między oznaczeniami

Próbki były oznaczane w duplikatach w 10 różnych seriach. Współczynniki wariancji były poniżej lub równały się wartości do 10.8 % dla surowicę a poniżej lub równe wartości do 12.8 % dla próbki moczu.

Kontrola dokładności

Test rozcieńczania

Próbki o wysokim stężeniu były seryjnie rozcieńczane kalibratorem zero. Procent odzysku otrzymano między 85.3 % a 119 % dla surowicę, a między 81.0 % i 116 % dla próbki moczu.

Test odzysku

Próbki o niskim stężeniu były mieszane ze znaną ilością β 2-mikroglobuliny. Procent odzysku otrzymano między 97.6 % a 119 % dla surowicę, a między 80.7 % i 97.3 % dla próbki moczu.

Zakres pomiarowy (od czułości analitycznej testu do stężenia najwyższego kalibratora):

0.06 do około 30 mg/L.

OGRANICZENIA

Niestosowanie się do instrukcji załączonej do zestawu może znacznie wpływać na wyniki.

Wyniki powinny być interpretowane w świetle całkowitego obrazu klinicznego pacjenta, włączając historię choroby, dane z innych testów i inne stosowne informacje.

Nie używać zhemolizowanych, żółtaczkowych i lipemicznych próbek.

W przypadku oznaczeń z wykorzystaniem przeciwciał istnieje możliwość zakłóceń spowodowanych przez obce przeciwciała w próbce pacjenta. Pacjenci, którzy byli regularnie wystawieni na kontakt ze zwierzętami lub byli poddawani immunoterapii lub zabiegom diagnostycznym z użyciem immunoglobulin lub fragmentów immunoglobulin, mogą wytworzyć przeciwciała (np. HAMA) zakłócające wyniki oznaczeń immunologicznych.

Takie przeciwciała zakłócające mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników. Należy starannie przeanalizować wyniki u pacjentów z podejrzeniem obecności tych przeciwciał.

β2-microglobulin RIA KIT

REF IM1113

IN VITRO RADIOIMUNOANALYTICKÉ STANOVENÍ β2-MIKROGLOBULINU V LIDSKÉM SÉRU, PLAZMĚ A MOČI

Pro diagnostické účely *in vitro*.

PRINCIP

Radioimunoanalytické stanovení β2-mikroglobulinu je kompetitivní stanovení. Neznámé vzorky a kalibrátory se inkubují spolu se 125I-β2-mikroglobulinem jako radioindikátorem ve zkumavkách potažených protilátkou. Po inkubaci se obsah zkumavek odsaje a navázaná aktivita se změří gama-čítačem. Sestrojí se kalibrační křivka a z ní se odečtou koncentrace β2-mikroglobulinu v neznámých vzorcích.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Obecné poznámky:

- Lahvičky s kalibrátory a kontrolními vzorky by měly být otevřeny co nejdříve, aby nedošlo k nežádoucímu odpaření roztoku.
- Nemíchejte substance ze souprav různých šarží.
- Pro každou novou sérii analýz je nutné provést novou kalibraci.
- Správné nastavení třepačky je velmi důležité pro reprodukovatelnost stanovení.
- Doporučuje se imunoanalytické stanovení provádět v duplikátech.
- Každá zkumavka může být použita jen jednou.

Základní pravidla radiační bezpečnosti

Tento radioaktivní materiál mohou přijímat, skladovat a používat pouze pracoviště, která splňují platné zákonné předpisy upravující podmínky pro bezpečné nakládání s otevřenými radionuklidovými zářiči. Při práci s radioaktivními látkami dodržujte následující pravidla:

- Všechny radioaktivní látky musí být skladovány v původním balení a jen na místech k tomu určených.
- Příjem a spotřeba radioaktivních látek musí být evidována.
- Práce s radioaktivními látkami musí být prováděny pouze ve vyhrazených prostorách.
- Pipetování nesmí být prováděno ústy.
- V laboratořích určených k práci s radioaktivními látkami je zakázáno jíst, pít, kouřit, líčit se a pod.
- Obalový materiál, který není kontaminován, je možno odložit do běžného odpadu pouze po odstranění varovných nápisů a značek.
- Povrch pracovních stolů, který by mohl být kontaminován, je třeba pravidelně kontrolovat. Všechno laboratorní sklo, které bylo použito pro práci s radioaktivními látkami, musí být řádně dekontaminováno a proměřeno před dalším použitím.
- V případě kontaminace nebo úniku radioaktivního materiálu postupujte podle stanovených předpisů.
- Radioaktivní odpad likvidujte v souladu s platnými zákony a předpisy.

Azid sodný

Některé substance jsou konzervovány azidem sodným. Azid sodný může reagovat s olovem, mědí nebo mosazí za vzniku příslušných výbušných azidů. Proto likvidované reagentie splachujte velkým množstvím vody.

Materiál lidského původu

Materiál lidského původu obsažený v reagentiích této soupravy měl negativní test na přítomnost protilátek proti viru HIV 1 a 2, viru hepatitidy C a proti povrchovému antigenu hepatitidy B (HBsAg). Žádná z dostupných metod nemůže dát stoprocentní jistotu neinfekčnosti. Je tedy nutné pracovat s těmito reagentiemi jako s potenciálně infekčními.

Se všemi vzorky séra a plazmy musí být manipulováno jako s potenciálně infekčními (hepatitis nebo AIDS). Veškerý vzniklý odpad je třeba likvidovat podle platných předpisů.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Tracer

NEBEZPEČÍ



H360

Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.

P201

Před použitím si obstarejte speciální instrukce.

P280

Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.

P308+P313

PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P405

Skladujte uzamčené.

P501

Obsah/obal odstraňte v souladu s místními/národními předpisy.

Kyselina boritá 1 - 2%

SDS

Bezpečnostní list je k dispozici na adrese
techdocs.beckmancoulter.com

SBĚR A PŘÍPRAVA, SKLADOVÁNÍ A ŘEDĚNÍ VZORKŮ

Sérum a plazma

- Odebírejte vzorky krve do zkumavek bez aditiv nebo s EDTA.
- Odstředěním oddělte sérum nebo plazmu nejdéle do 3 hodin po odběru.
- Vzorky séra a plazmy lze skladovat při 2-8 °C, jestliže bude stanovení provedeno do 24 hodin. Při delším skladování, (maximálně 6 měsíců) je nutno vzorky zamrazit při <-20 °C, nejlépe v alikvotech, aby se předešlo opakovanému rozmrazování a zmrazování. Při rozmrazování nechte vzorky úplně roztát a řádně je před pipetací promíchejte. Rozmrazování provádějte při laboratorní teplotě.
- Vzorky, v nichž je koncentrace β2-mikroglobulinu vyšší než v nejvyšším kalibrátoru, je nutno zředit nulovým kalibrátorem, případně použít menší objem vzoru - 20 µL.

Soupravou IM1113 β2-mikroglobulin RIA bylo porovnáno 15 dvojic vzorků séra a EDTA-plazmy (hodnoty sér byly od 1,18 do 1,91 mg/L). Výsledky dávají rovnici:

[EDTA-plazma] = 0,9927 [sérum] - 0,1426

r = 0,9557

Moč

- Sbírejte moč do skleněných nebo plastických nádob. Pro skladování přidejte boritan sodný (10 až 20 mM).
- Vzorky moči lze skladovat při 2-8 °C, jestliže bude stanovení provedeno do 24 hodin. Při delším skladování (maximálně 1 rok) je nutno vzorky zamrazit při <-20 °C, nejlépe v alikvotech, aby se předešlo opakovanému rozmrazování a zmrazování. Při rozmrazování nechte vzorky úplně roztát a řádně je před pipetací promíchejte. Rozmrazování provádějte při laboratorní teplotě.
- Vzorky, v nichž je koncentrace vyšší než v nejvyšším kalibrátoru, je nutno zředit nulovým kalibrátorem.
- Vzorky v nichž je koncentrace β2-mikroglobulinu nižší než 0,25 mg/L je nutno provádět s větším objemem vzorku, např. 100 nebo 200 µL.

Poznámka: Při pH nižším než 5 je β2-mikroglobulin denaturován a nelze stanovit jeho koncentraci.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Všechny reagentie v soupravě jsou stabilní do data expirace, uvedeného na štítku krabice, jestliže jsou skladovány při 2-8 °C. Data expirací uvedené na štítcích jednotlivých složek se vztahují pouze k dlouhodobému skladování u výrobce před kompletací souprav. Neberte na ně tedy, prosím, ohled.

Skladovací podmínky pro rekonstituované reagentie jsou uvedeny v kapitole Postup.

Zkumavky potažené protilátkou proti β 2-mikroglobulinu: 2 x 50 kusů; připraveny k použití.

125I- β 2-mikroglobulin: 1 lahvička (55 mL); připraven k použití.

Lahvička obsahuje ke dni výroby 148 kBq 125I značeného β 2-mikroglobulinu v tlumivém roztoku s hovězím sérovým albuminem, azidem sodným (<0,1%) a barvivem.

Kalibrátory: 1 lahvička (2 mL), 5 lahviček (po 0,5 mL); připravené k použití.

Lahvičky obsahují od 0 do přibližně 30 mg/L β 2-mikroglobulinu, v tlumivém roztoku s hovězím sérovým albuminem a azidem sodným (<0,1%). Přesné koncentrace jsou uvedeny na štítcích lahviček. Kalibrátory jsou kalibrovány pomocí mezinárodního standardu WHO 1st IS 1985. 1 IU odpovídá 14 ng.

Kontrolní vzorek: 1 lahvička; lyofilizát

Lahvička obsahuje β 2-mikroglobulin, lyofilizovaný v lidském séru s azidem sodným (<0,1%). Koncentrační rozsah očekávaných hodnot je uveden na dodatku návodu.

MATERIÁLY POŽADOVÁNY, ALE NEPOSKYTNUTY

Kromě obvyklého laboratorního zařízení je pro analýzu potřebné následující vybavení:

- přesná mikropipeta (50 μ L),
- poloautomatická pipeta (500 μ L),
- Vibrační míchadlo.
- Horizontální nebo orbitální třepačka.
- Vývěva.
- gama-čítač, kalibrován na ¹²⁵I

VÝSLEDKY

Výsledky uvedené v návodu byly vypočteny proložení křivky v logit-log zobrazení (s použitím vážené kubické regrese). Na osu y bylo vyneseno B/T (%) nebo B/B₀ (%) a na osu x byly vyneseny koncentrace β 2-mikroglobulinu v kalibrátorech (mg/L). Jiné metody zpracování mohou dávat mírně rozdílné výsledky.

Kalibrační křivka

Total activity: 51,671 cpm				
Calibrators	β 2-m (mg/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	42 192	81,6	100
1	0,29	34 240	66,3	81,2
2	0,76	20 614	39,9	48,9
3	1,90	10 463	20,2	24,8
4	7,60	3 520	6,81	8,34
5	28,5	1 384	2,68	3,28

(Příklad typického stanovení, nepoužívejte pro výpočet.)

Vzorky

Najděte pro každý kontrolní nebo neznámý vzorek hodnotu B/T nebo B/B₀ (%) na ose y a odečtěte odpovídající koncentrace β 2-mikroglobulinu na ose x v mg/L. Nalezené hodnoty ředěných vzorků je nutné vynásobit faktorem ředění. V případě použití jiného objemu vzorku než 50 μ L, je třeba výsledky též přepočítat.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní rozmezí referenčních hodnot. Následující hodnoty byly získány u zdravých jedinců a jsou zde uvedeny pro informaci.

Plazma a sérum:

1,0 - 2,4 mg/L (u 95 % normální populace); střední hodnota 1,20 mg/L. Sérové hladiny nezávisí na pohlaví a lehce stoupají s věkem.

Moč

do 0,37 mg/L

KONTROLA KVALITY

Správná laboratorní praxe předpokládá řádné a pravidelné používání kontrolních vzorků, aby mohla být zajištěna kontrola kvality stanovených výsledků. Kontrolní vzorky musí být stanoveny naprosto stejným způsobem

jako neznámé vzorky a k vyhodnocení výsledků se mají použít vhodné statistické metody.

V případě závažného poškození obalu, nebo jestliže získané výsledky nejsou ve shodě s analytickými parametry stanovení, kontaktujte prosím naše odborné pracovníky. E-mail: imunochem@beckman.com

POSTUP

Příprava a skladování reagentů

Vytemperujte všechny reagentie na laboratorní teplotu.

Příprava kontrolního vzorku

Obsah lahvičky se rozpustí v destilované vodě, jejíž objem je uveden na štítku. Po přidání vody nechte kontrolní vzorky volně rozpouštět 10 minut a potom lehce bez napěnění promíchejte. Rozpuštěný kontrolní vzorek je možno skladovat 3 dny při 2-8 °C nebo v alikvotech zamrazený při <-18 °C do data expirace soupravy.

Schéma postupu imunoanalytického stanovení

Step 1 Additions	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
Do potažených zkumavek postupně přidejte: 50 μ L kalibrátoru, kontroly nebo vzorku a 500 μ L radioindikátoru.* Promíchejte.	Inkubujte 90 minut při 18-25 °C za stálého třepání(>280 kmitů/min).	Opatrně odsajte obsah každé zkumavky (s výjimkou 2 zkumavek pro „total“). Měřte po dobu 1 min. vázanou aktivitu (B) a celkovou aktivitu (T).

*Napipetujte po 500 μ L radioindikátoru do 2 nepotažených zkumavek pro zjištění celkové aktivity (T).

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

(Podrobnosti jsou uvedeny v příloze "APPENDIX")

Vzorová data slouží pouze k ilustrativním účelům. Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou lišit.

Citlivost

Analytická citlivost: 0,06 mg/L

Funkční citlivost: 0,185 mg/L

Specifita

Protilátka použitá v systému je vysoce specifická pro β 2-mikroglobulin. Nebyla zjištěna zkřížená reakce s lidským IgG.

Přesnost

Intra-assay

Přesnost intra-assay byla stanovena 25krát opakovanou analýzou. Hodnota variačního koeficientu byla menší nebo rovna 6,8 % pro sérum a menší nebo rovna 6,4 % pro moč.

Inter-assay

Vzorky byly analyzovány duplikátech v 10 nezávislých analýzách. Hodnota variačního koeficientu byla menší nebo rovna 10,8 % pro sérum a menší nebo rovna 12,8 % pro moč.

Správnost

Test ředění

Vzorky se zvýšenou koncentrací β 2-mikroglobulinu byly postupně ředěny nulovým kalibrátorem. Procento recovery se pohybovalo mezi 85,3 % a 119 % pro sérum a mezi 81,0 % a 116 % pro moč.

Test „recovery“

Různá množství β 2-mikroglobulinu byla přidávána ke vzorkům, a ty pak byly analyzovány. Procento recovery se pohybovalo mezi 97,6 % a 119 % pro sérum a mezi 80,7 % a 97,3 % pro moč.

Rozsah stanovení (od analytické citlivosti do nejvyššího kalibrátoru):

0,06 do přibližně 30 mg/L.

OMEZENÍ

Nedodržení instrukcí uvedených v tomto návodu může vést k nesprávným výsledkům.

Výsledky stanovení by měly být interpretovány ve světle celkového klinického obrazu pacienta včetně anamnézy, údajů z dalších testů a jiných vhodných informací.

Nepoužívejte hemolyzované, ikterické ani lipemické vzorky.

U stanovení využívajících protilátky existuje možnost interference heterofilních protilátek přítomných v patientském vzorku. Pacienti, kteří byli pravidelně ve styku se zvířaty nebo podstoupili imunoterapii nebo diagnostické procedury využívající imunoglobuliny nebo fragmenty

imunoglobulinů, mohou produkovat protilátky jako například HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies - lidské protilátky proti myším proteinům), které interferují při imunologických stanoveních.

Takové interferující protilátky mohou vést k chybným výsledkům. Výsledky pacientů, u nichž existuje podezření na přítomnost takovýchto protilátek, posuzujte s opatrností.

β2-microglobulin RIA KIT

REF IM1113

IN VITRO RÁDIOIMUNOANALYTICKÉ STANOVENIE β2-MIKROGLOBULÍNU V ĽUDSKOM SÉRE, PLAZME A MOČI

Na *in vitro* diagnostické použitie.

PRINCÍP

Rádioimunoanalytické stanovenie β2-mikroglobulínu je kompetitívne stanovenie. Neznáme vzorky a kalibrátory sa inkubujú spolu s 125I-β2-mikroglobulínom ako rádioindikátorom v skúmavkách potiahnutých protilátkou. Po inkubácii sa obsah skúmaviek odsaje a naviazaná aktivita sa zmeria gama-meračom. Zostrojí sa kalibračná krivka a z nej sa odčítajú koncentrácie β2-mikroglobulínu v neznámych vzorkách.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

Obecné poznámky:

- Fľaštičky s kalibrátormi a kontrolnými vzorkami môžu byť otvorené čo najkratšiu dobu, aby nedošlo k nežiaducej odpareniu roztoku.
- Nemiešajte substancie zo súprav rôznych šarží.
- Ku každému radu stanovení je treba vždy stanoviť novú kalibračnú závislosť.
Správne nastavenie trepačky je veľmi dôležité pre reprodukovateľnosť stanovení.
- Doporučuje sa robiť imunoanalytické stanovenie v duplikátoch.
- Skúmavky sú iba na jedno použitie.

Základné pravidlá radiačnej bezpečnosti

Táto súprava obsahuje rádioaktívny materiál, ktorý môžu prijímať, skladovať a používať iba pracovníci, ktorí spĺňajú platné zákonné predpisy upravujúce podmienky pre bezpečné nakladanie s otvorenými rádionuklidovými žiaričmi. Pri práci s rádioaktívnymi látkami dodržujte nasledujúce pravidlá:

- Všetky rádioaktívne látky sa musia skladovať v pôvodnom balení a iba na miestach k tomu určených.
- Nesmie sa pipetovať ústami.
- Prijem a spotreba rádioaktívnych látok musia byť evidované.
- Práce s rádioaktívnymi látkami sa musia robiť iba vo vyhradených priestoroch.
- V laboratóriách určených na prácu s rádioaktívnymi látkami je zakázané jesť, piť, fajčiť, líčiť sa a pod.
- Obalový materiál, ktorý nie je kontaminovaný, možno odložiť do bežného odpadu až po odstránení výstražných nápisov a značiek.
- Povrch pracovných stolov, ktorý by mohol byť kontaminovaný, treba pravidelne kontrolovať.
- V prípade kontaminácie alebo úniku rádioaktívneho materiálu postupujte podľa stanovených predpisov.
- Rádioaktívny odpad likvidujte v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

Azid sodný

Niektoré substancie sú konzervované azidom sodným. Azid sodný môže reagovať s olovom, meďou alebo mosadzou za vzniku príslušných výbušných azidov. Preto likvidované reagentie splachujte veľkým množstvom vody.

Materiál ľudského pôvodu

Materiál ľudského pôvodu obsiahnutý v reagentiách tejto súpravy mal negatívny test na prítomnosť protilátok proti vírusu HIV 1 a 2, vírusu hepatitídy C a proti povrchovému antigénu hepatitídy B (HBsAg). Žiadna z dostupných metód nedáva stopercentnú istotu neinfekčnosti. Je teda nutné pracovať s týmito reagentami ako s potenciálne infekčnými.

So všetkými vzorkami séra a plazmy musí byť manipulované ako s potenciálne infekčnými (hepatitis, alebo AIDS). Všetok vzniknutý odpad treba likvidovať podľa platných predpisov.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Tracer

NEBEZPEČENSTVO



H360

P201

P280

P308+P313

P405

P501

Môže poškodiť plodnosť alebo nenarodené dieťa. Pred použitím sa oboznáňte s osobitnými pokynmi.

Noste ochranné rukavice/ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.

Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi/národnými predpismi.
Kyselina boritá 1 - 2%

SDS

Bezpečnostný list je k dispozícii na stránkach techdocs.beckmancoulter.com

ZBER A PRÍPRAVA, SKLADOVANIE A RIEDENIE VZORIEK

Sérum a plazma

- Odoberajte vzorky krvi do skúmaviek bez aditív, alebo s EDTA.
- Odstredení oddelíte sérum alebo plazmu najneskôr do 3 hodín po odbere.
- Vzorky séra a plazmy možno skladovať pri 2-8 °C, ak sa stanovenie urobí do 24 hodín. Pri dlhšom skladovaní (maximálne 6 mesiacov) je nutné vzorky zmraziť pri <-20 °C, najlepšie v alikvótoch, aby sa predišlo opakovanému rozmrazovaniu a zmrazovaniu. Pri rozmrazovaní nechajte vzorky úplne sa roztopiť a riadne ich pred pipetovaním premiešajte. Rozmrazovanie robte pri laboratórnej teplote.
- Vzorky, v ktorých je koncentrácia β2-mikroglobulínu vyššia ako v najvyššom kalibrátore, je nutné zriediť nulovým kalibrátorom, prípadne použiť menší objem vzorky, 20 µL.

Súpravou IM1113 β2-microglobulin RIA kit bolo porovnaných 15 dvojíc vzoriek séra a EDTA-plazmy (hodnoty sér boli od 1,18 do 1,91 mg/L). Výsledky dávajú rovnicu:

$$[\text{EDTA-plazma}] = 0,9927 [\text{sérum}] - 0,1426$$

$$r = 0,9557$$

Moču

- Zbierajte moč do sklenených alebo plastových nádob. Pri skladovaní pridajte boritan sodný (10 až 20 mM).
- Vzorky moči možno skladovať pri 2-8 °C, ak sa stanovenie urobí do 24 hodín. Pri dlhšom skladovaní (maximálne 1 rok) je nutné vzorky zmraziť pri <-20 °C, najlepšie v alikvótoch, aby sa predišlo opakovanému rozmrazovaniu a zmrazovaniu. Pri rozmrazovaní nechajte vzorky úplne sa roztopiť a riadne ich pred pipetovaním premiešajte. Rozmrazovanie robte pri laboratórnej teplote.
- Vzorky, v ktorých je koncentrácia vyššia ako v najvyššom kalibrátore, je potrebné zriediť nulovým kalibrátorom.
- Stanovenia vzoriek, v ktorých je koncentrácia β2-mikroglobulínu nižšia ako 0,25 mg/L, treba robiť s väčším objemom vzorky, napr. 100 alebo 200 µL.

Poznámka: Pri pH nižšom ako 5 je β2-mikroglobulín denaturovaný a nemožno stanoviť jeho koncentráciu.

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Všetky reagentie v súprave sú stabilné do dátumu expirácie, uvedeného na štítku krabice, ak sú skladované pri 2-8 °C. Dátumy expirácií uvedené

na štítkoch jednotlivých zložiek sa vzťahujú iba na dlhodobé skladovanie u výrobcu pred kompletizáciou súprav. Neberte na ne, prosím, ohľad.

Skladovacie podmienky pre rekonštituované činidlá sú uvedené v kapitole Postup.

Skúmavky potiahnuté protilátkou proti β 2-mikroglobulínu: 2 x 50 kusov; pripravené na použitie.

125I- β 2-mikroglobulín: 1 fľaštička (55 mL); pripravená na použitie.

Fľaštička obsahuje ku dňu výroby 148 kBq 125I označeného β 2-mikroglobulínu v tmivom roztoku s hovädzím sérovým albumínom, azidom sodným (<0,1%) a farbivom.

Kalibrátory: 1 fľaštička 2 mL, 5 fľaštičiek 0,5 mL (pripravené na použitie)

Fľaštičky obsahujú od 0 do približne 30 mg/L β 2-mikroglobulínu v tmivom roztoku s hovädzím sérovým albumínom a azidom sodným (<0,1%). Presné koncentrácie sú uvedené na štítkoch fľaštičiek. Kalibrátory sú kalibrované pomocou medzinárodného štandardu WHO 1st IS 1985. 1 IU odpovedá 14 ng.

Kontrolná vzorka: 1 fľaštička; lyofilizát

Fľaštička obsahuje β 2-mikroglobulín lyofilizovaný v ľudskom sére s azidom sodným (<0,1%). Koncentračný rozsah očakávaných hodnôt je uvedený v dodatku Návodu.

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

Okrem obvyklého laboratórneho zariadenia je pre analýzu potrebné nasledujúce vybavenie:

- presná mikropipeta (50 μ L),
- poloautomatická pipeta (500 μ L),
- Vibračné miešadlo.
- horizontálna alebo orbitálna trepačka
- Výveva.
- gama-merač kalibrovaný na ¹²⁵I

VÝSLEDKY

Výsledky uvedené v Návode boli vypočítané preloženie krivky v logit-log zobrazení (s použitím váženej kubickej regresie). Na os y sa vynieslo B/T (%) alebo B/B₀ (%) a na os x sa vyniesli koncentrácie β 2-mikroglobulínu v kalibrátoroch (mg/L). Iné metódy spracovania môžu dávať mierne rozdielne výsledky.

Kalibračná krivka

Total activity: 51,671 cpm				
Calibrators	β 2-m (mg/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	42 192	81,6	100
1	0,29	34 240	66,3	81,2
2	0,76	20 614	39,9	48,9
3	1,90	10 463	20,2	24,8
4	7,60	3 520	6,81	8,34
5	28,5	1 384	2,68	3,28

(Príklad typického stanovenia, nepoužívajte pre výpočet.)

Vzorky

Nájdite pre každú kontrolnú alebo neznámu vzorku hodnotu B/T alebo B/B₀ (%) na osi y a odčítajte odpovedajúce koncentrácie β 2-mikroglobulínu na osi x v mg/L. Nájdene hodnoty riedených vzoriek je nutné vynásobiť faktorom riedenia. V prípade použitia iného objemu vzorky než 50 μ L, treba výsledky tiež prepočítať.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Každé laboratórium by si malo stanoviť vlastný rozsah referenčných hodnôt. Uvádzané hodnoty sa získali od zdravých jedincov a sú iba informačné.

Plazma a sérum:

1,0 - 2,4 mg/L (u 95 % normálnej populácie); stredná hodnota 1,20 mg/L. Sérové hladiny nezávisia od pohlavia a mierne stúpajú s vekom.

Moču

do 0,37 mg/L

KONTROLA KVALITY

Správna laboratórna prax predpokladá riadne a pravidelné používanie kontrolných vzoriek, aby mohla byť zaistená kontrola kvality stanovených

PI-IM1113-02

výsledkov. Kontrolné vzorky sa musia stanovovať úplne rovnakým spôsobom ako neznáme vzorky a na vyhodnotenie výsledkov sa majú použiť vhodné štatistické metódy.

V prípade závažného poškodenia obalu, alebo ak získané výsledky nie sú v zhode s analytickými parametrami stanovenia, kontaktujte prosím našich odborných pracovníkov. E-mail: imunochem@beckman.com

POSTUP

Príprava reagensii

Vytemperujte všetky reagenty na laboratórnu teplotu.

Príprava kontrolnej vzorky

Obsah fľaštičky sa rozpustí v destilovanej vode, ktorej objem je uvedený na štítku fľaštičky. Po pridaní vody nechajte kontrolné vzorky voľne sa rozpúšťať 10 minút a potom ich ľahko, bez napenenia, premiešajte. Rozpustenú kontrolnú vzorku možno skladovať 3 dni pri 2-8 °C alebo zmrazenú v alikvótoch pri <-18°C do dátumu expirácie súpravy.

Schéma postupu imunoanalytického stanovenia

Step 1 Additions	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
Do potiahnutých skúmaviek postupne pridajte: 50 μ L kalibrátora, kontroly alebo vzorky a 500 μ L rádioindikátora.* Premiešajte.	Inkubujte 90 minút pri 18-25 °C za stáleho trepania (>280 kmitov/min.).	Opatrne odsajte obsah každej skúmavky (s výnimkou 2 skúmaviek pre „total“). Merajte 1 minútu viazanú aktivitu (B) a celkovú aktivitu (T)

*Napipetujte po 500 μ L rádioindikátora do 2 nepotiahnutých skúmaviek na zistenie celkovej aktivity (T).

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

(podrobnosti sú uvedené v prílohe "APPENDIX")

Vzorové dáta slúžia iba k informačným účelom. Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu líšiť.

Citlivosť

Analytická citlivosť: 0,06 mg/L

Funkčná citlivosť: 0,185 mg/L

Špecifita

Nebola zistená skrížená reakcia s ľudským IgG.

Presnosť

Intra-assay

Presnosť intra-assay bola stanovená 25-krát opakovanou analýzou. Hodnota variačného koeficienta bola menšia alebo rovná 6,8 % pre sérum a menšia alebo rovná 6,4 % pre moč.

Inter-assay

Vzorky boli analyzované v duplikátoch v 10 nezávislých analýzach. Hodnota variačného koeficienta bola menšia alebo rovná 10,8 % pre sérum a menšia alebo rovná 12,8 % pre moč.

Správnosť

Test riedenia

Vzorky so zvýšenou koncentráciou β 2-mikroglobulínu sa postupne riedili nulovým kalibrátorom a vzorky sa potom analyzovali. Percento recovery sa pohybovalo medzi 85,3 % a 119 % pre sérum a medzi 81,0 % a 116 % pre moč.

Test „recovery“

Ku vzorkám sa pridalo niekoľko rôznych koncentrácií β 2-mikroglobulínu a zorky sa potom analyzovali. Percento recovery sa pohybovalo medzi 97,6 % a 119 % pre sérum a medzi 80,7 % a 97,3 % pre moč.

Rozsah stanovenia (od analytickej citlivosti do najvyššieho kalibrátoru):

0,06 do približne 30 mg/L.

OBMEDZENIA

Nedodržanie inštrukcií uvedených v tomto návode môže viesť k nesprávnym výsledkom.

Výsledky stanovení by mali byť interpretované v súlade s celkovým klinickým obrazom pacienta vrátane anamnézy, údajov z ďalších testov a iných vhodných informácií.

Nepoužívajte hemolyzované, ikterické ani lipemické vzorky.

Pri stanoveniach využívajúcich protilátky existuje možnosť interferencie heterofilných protilátok prítomných v patientskej vzorke. Pacienti, ktorí pravidelne prichádzali do kontaktu so zvieratami alebo užívali imunoterapiu, prípadne podstúpili diagnostické procedúry využívajúce imunoglobulíny

alebo fragmenty imunoglobulínov, môžu produkovať protilátky, napríklad ľudské protilátky proti myším proteínom (HAMA), ktoré interferujú pri imunologických stanoveniach.

Také interferujúce protilátky môžu mať za následok chybné výsledky. Výsledky pacientov, u ktorých existuje podozrenie na prítomnosť takýchto protilátok, posudzujte s opatnosťou.

β2-microglobulin RIA KIT

REF IM1113

사람 혈청과 혈장, 뇨 안의 β2-microglobulin 의 시험관 내 측정을 위한 방사선 면역 측정법 체/의 진단용으로 사용합니다.

원리

β2-microglobulin의 방사면역측정법은 경합측정법이다. 미지 검체나 calibrator는 항체 피복 시험관 내에서 125I-β2-microglobulin tracer와 함께 incubation 된다. Incubation 후, 시험관의 액체 내용물은 흡입되고, 결합형 방사능이 gamma counter에서 측정된다. 표준곡선이 작성되고 미지값은 이 곡선으로부터 내삽되어 얻어진다.

경고 및 주의 사항

일반적인 주의

- 표준액과 정도관리용액은 증발을 막기 위해 가능한 짧게 개봉해야 한다.
- 상이한 lot의 kit들을 서로 섞지 않는다.
- 각 측정마다 새로운 표준 곡선이 필요하다. shaker의 정확한 세팅은 재현성 실험에 매우 중요하다.
- 2번의 반복 측정이 권장된다.
- 각 튜브는 반드시 한번씩만 사용해야 한다.

방사선 안전에 대한 기본 규칙

방사성 물질의 구입, 소유와 양도는 사용되는 국가의 규제에 따른다. 기본 규칙에 대한 업무는 충분한 보호를 제공한다.

- 방사성 물질이 있는 장소에서는 취식, 음주, 흡연과 화장을 하지 않도록 한다.
- 방사성 용액을 입으로 pipetting 하지 않도록 한다.
- 장갑과 실험복을 착용하여 방사성 물질에 대한 모든 접촉을 피하여야 한다.
- 방사성 물질의 모든 조작은 복도와 다른 바쁜 장소에서 적절한 장소, 거리에서 수행되어야 한다.
- 방사성 물질은 지정된 장소 내에서 제공되는 용기에 보관되어야 한다.
- 모든 방사성 제품의 수령과 저장에 대한 기록은 최신정보로 갱신하여야 한다.
- 오염이 되기 쉬운 실험실 장비와 유리제품은 다른 종류의 방사성 동위원소와의 교차오염의 예방을 위해 분리 보관되어야 한다.
- 모든 경우의 방사성 오염이나 방사성 물질의 분실은 규정된 절차에 의해 해결되어야 한다.
- 방사성 폐기물은 사용되는 국가에서 규정한 규제에 따라 처리되어야 한다.

아지드화 나트륨

어떤 시약은 방부제로서 아지드화 나트륨을 포함하고 있다. 아지드화 나트륨은 납, 구리, 황동과 폭발성 오오드화 금속의 형태를 띠는 반응을 일으킬 수 있다. 시약은 많은 양의 물로 씻어내어 배관계통을 통해 처분하라.

사람 기원 물질

본 kit 의 어떤 시약들은 사람으로부터 기인한 것이고 HIV 1, HIV 2와 B형, C형 간염에 대해 음성으로 나타났다. 하지만 전염성을 가진 것처럼 취급하라. 어떠한 시험방법도 전염성 물질이 없다고 완전히 확신시킬 수는 없다. 이러한 시약들은 잠재적으로 감염성을 가진 것처럼 취급하라.

모든 혈액 검체는 질병을 전염시키는 것으로(예를 들면 간염이나 AIDS) 취급하라.

GHS 유해물질 등급

Tracer	위험	
H360	생식능력이나 태아에 손상을 일으킬 수 있음.	
P201	사용 전 취급 설명서를 확보하십시오.	

P280	보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.
P308+P313	노출되었거나 노출이 우려되는 경우: 의학적인 조언/주의를 받으십시오.
P405	밀봉하여 저장하십시오.
P501	지역/국가 규정에 따라 내용물/용기를 폐기하십시오 봉산 1 - 2%

SDS 안전보건자료는 techdocs.beckmancoulter.com에서 이용할 수 있습니다

표본 채집, 처리, 보관 및 희석

- 건조한 시험관이나 EDTA가 들어간 시험관에 혈액을 수집한다.
- 수집 후 3시간 이내에 원심분리하여 혈청 또는 혈장을 분리한다.
- 측정이 24시간 이내에 수행된다면 혈청과 혈장은 2-8°C에서 보관될 수 있다. 더 오랜 기간의 보관을 위해서는 검체를 -20°C, 6 개월 이내, 이하에서 보관하여야 한다. 이런 경우, 검체가 완전히 해동될 때까지 기다리고 검사 전에 그것들을 균질화한다. 검체는 실온에서 해동시킨다.
- 만약 검체의 농도가 최고 표준액보다 높으면, "0 calibrator"로 희석하거나 20μl 정도의 적은 검체의 양으로 실험해야 한다.

15 개의 검체 (1.18~1.91 mg/L) 의 혈청과 EDTA 혈장 값은 IM1113 β2-microglobulin RIA Kit로 비교되었다. 결과값은 다음과 같다:

[혈장] = 0.9927[혈청] - 0.1426;
r = 0.9557

뇨:

- 유리 또는 플라스틱 용기에 을 수집한다. 보관을 위해 봉산염(10-20 mM)을 첨가한다.
- 검사가 24시간 이내에 수행된다면 뇨를 2-8°C에서 보관할 수 있다. 더 오랜 기간의 보관을 위해서는, 검체를 -20°C, 최대 1년, 이하에서 보관하여야 한다. 이런 경우, 검체가 완전히 해동될 때까지 기다리고 검사 전에 그것들을 균질화한다. 검체는 실온에서 해동시킨다.
- 만약 검체의 농도가 최고 표준액보다 높으면, zero 표준액으로 희석해야 한다.
- 만약 검체의 농도가 0.25mg/L보다 낮으면 100 또는 200μl의 검체 양으로 실험해야 한다.

주의: 산성 pH(pH5 이하)에서는, β2-microglobulin은 변성되고, 더 이상 측정할 수 없다.

제공 물질 및 자료

Kit내의 모든 시약은 2~8°C에 저장하면 Kit label에 표기된 유효기간까지 안정하다. 구성 바이알에 표기된 온도와 유효기간은 제조사를 위한 표기이니, 참고하지 마십시오.

복원 후 시약에 대한 보관 조건은 절차 단락에 명시되어 있습니다.

항- β2-microglobulin 단세포균 항체로 피복된 시험관 : 2 × 50개 (즉시 사용 가능)

125I-표지 β2-microglobulin: 55Mvial 1개 (즉시 사용 가능)

Vial은 제조당시, 소혈청 알부민과 아지드화 나트륨(<0.1%)과 염색제를 포함한 완충액 내에 125I 표지 β2-microglobulin 148kBq 함유하고 있다.

Calibrators: 0.5Mvial 5개 + 2Mvial 1개 (즉시 사용 가능)

각 vial은 소혈청 알부민과 아지드화 나트륨(<0.1%)과 함께 β2-microglobulin의 0에서 대략 30 mg/L까지의 용액을 담고 있다. 정확한 농도는 vial 표지에 표시되어 있다. 표준액은 국제기준을 WHO 1st IS 1985따라 표준화되었다. 1 IU는 14ng과 일치한다.

정도관리용액: 1 vial (동결건조 상태)

각 vial은 동결 건조된 β2-microglobulin 사람혈청을 포함한다. 아지드화 나트륨(<0.1%). 기댓값은 보충자료에 표시된 농도 범위 안에 있다.

필요 물질 및 자료(제공되지 않음)

표준적인 실험실 기기에 부가하여 아래의 항목들이 요구된다.

- 정밀 micropipet (50μL)
- 반 자동 pipet (500μL)
- Vortex형 믹서

- 수평 케도형 shaker
- 흡입용 system
- ¹²⁵I를 위한 gamma counter

결과

결과값은 수직축 상에 B/T(%) 또는 B/B₀(%)이고, 수평축상에 calibrator 의 β2-microglobulin 농도(mg/L)인 logit-log 곡선에 의해 계산 되어진 값이다. 다른 데이터의 공제 방법은 다른 결과값을 보여줄 수 있다.

표준곡선

Total activity: 51,671 cpm				
Calibrators	β2-m (mg/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	42 192	81,6	100
1	0,29	34 240	66,3	81,2
2	0,76	20 614	39,9	48,9
3	1,90	10 463	20,2	24,8
4	7,60	3 520	6,81	8,34
5	28,5	1 384	2,68	3,28

(표준곡선의 예, 결과값에는 적용하지 마십시오.)

검체

표준곡선의 수직축상에 B/T(%) 또는 B/B₀(%)값을 위치시키고, 수평축상에 서 검체의 β2-microglobulin 농도(mg/L)를 읽어낸다. 희석된 검체의 농도는 희석 factor값으로 수정되어야 한다.

기대값

개별 실험실마다 개별적인 정상값을 결정할 것을 권장한다. 건강한 사람들로 부터 얻어진 아래의 값들은 단지 지침일 뿐이다.

혈청과 혈청:

1.0~ 2.4mg/L(보통 인구의 95%). 평균값 1.20mg/L 혈청 level은 나이에 따라 약간은 증가하나, 성별에는 관계없다.

뇨:

0.37 mg/L

정도관리

좋은 실험 실습은 control 검체가 결과값의 질을 향상시켜주는데 이용되는 것을 내포한다. 검체들은 측정 검체와 같은 방법으로 처리되어야 하며 적절한 통계방법에 의해서 분석되어진 결과값이 권장된다.

만약 포장에 이상이 있거나 결과값에 문제가 있으면, 공급업체나 다음의 메일로 연락주시기 바랍니다. imunochem@beckman.com

절차

시약의 준비

모든 시약들이 실온에 이르게 한다.

정도관리용액의 재구성

vial의 내용물을 라벨에 표시된 양만큼 증류수로 재구성한다. 분배하기 전, 거품생성 방지를 위해 30분간 방치 후 조심스럽게 섞어준다. 재구성한 용액은 2-8°C에서 3일간 보관하고 장기간 보관은 -18°C이하에서 유효기간까지 냉동상태로 저장한다.

측정순서

Step 1 Additions	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
<p>항체 피복시험관에 차례대로 첨가:</p> <p>calibrator, control 또는 검체 50μl와 트레이서 500μl*</p> <p>혼합한다.</p>	<p>280rpm 이상으로 shaking하며 18-25°C에서 1시간 30분 동안 incubation한다.</p>	<p>시험관의 내용물을 조심스럽게 흡입한다. (총 cpm'제의)</p> <p>결합 CPM(B)와 총 CPM(T)를 1분간 계수한다.</p>

*총 cpm을 얻기 위한 2개의 시험관에 tracer 500μl를 첨가한다

성능 특성

(더 자세한 사항은 "APPENDIX"를 참고하세요.)

제시된 자료는 예시 참고용입니다. 각 실험실의 결과들은 다를 수 있습니다.

민감도

분석적 민감도: 0.06 mg/L

기능적 민감도: 0.185 mg/L

특이도

사람 IgG와의 교차반응은 발견되지 않았다.

정밀성

측정내

검체들은 같은 종류로 25번 측정되었다. 변이계수는 혈청에서 6.8%나 그 이하이며, 뇨에서는 6.4%나 그 이하에서 보여졌다.

측정간

검체들은 10가지의 다른 종류로 2번 반복 측정된다. 변이계수는 혈청에서 10.8%나 그 이하이며, 뇨에서는 12.8%나 그 이하에서 보여졌다.

정확성

희석 검사

고농도 검체는 표준용액 0번으로 희석했다. 혈청의 회수율은 85.3~119%, 뇨는 81~116% 였다.

회수율 검사

검체는 β2-microglobulin 정량을 첨가하였다. 혈청의 회수율은 97.6~119%, 뇨는 80.7~97.3% 였다.

측정범위 (분석적 민감도부터 최고 표준농도까지)

0.06 에서 대략 30 mg/L.

한계

이 사용설명서를 준수하지 아니하면 결과에 크게 영향을 미칠 것이다.

결과는 환자의 임상학적 가족력과 추가되는 실험이나 적절한 정보 등 모든 임상학적 자료를 통해 해석해야 한다.

응혈된 검체나 고지혈증, 황달이 있는 검체의 사용은 피한다.

본 검사에 사용되는 항체는 환자 검체의 헤테로필릭 항체의 간섭을 받을 수 있다. 정기적으로 동물에 노출되거나 면역치료 또는 항체를 생산할 수 있는 면역글로불린 (예: HAMMA)을 이용하는 진단 검사를 받은 환자는 면역검사에 간섭을 받을 수 있다.

이와 같이 간섭을 일으키는 항체는 잘못된 결과를 가져올 수 있습니다. 이러한 항체를 보유한 것으로 의심되는 환자의 결과를 주의해서 평가하십시오.

β2-mikroglobulin RIA KIT

REF IM1113

İNSAN SERUM, PLAZMA VE İDRARINDA β2-MİKROGLOBULİN'İN İN VİTRO TESPİTİ İÇİN RADIOİMMUNOASSAY TESTTİR In vitro diagnostik kullanım içindir.

PRENSİP

β2-mikroglobulin radioimmunoassay kiti, bir yarışma deneyidir. Aynı kit, numuneler ve kalibratörler antikor-kaplanmış tüplerde 125I-ışaretlenmiş β2-mikroglobulin tracer'ı ile inkübe edilirler. İnkübasyon sonrasında, tüplerin sıvı içeriği aspire edilir ve bağlanmış radyoaktivite ölçülür. Bir kalibrasyon eğrisi oluşturulur ve bilinmeyen değerler, standard eğrisinden interpolasyon yolu ile elde edilirler.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Genel yorumlar:

- Kalibratör ve kontrol şişeleri, buharlaşmayı önlemek amacıyla mümkün olduğunca kısa süreli açık kalmalıdır.
- Farklı lotlardan kit reaktiflerini karıştırmayınız.
- Her deney için bir standard eğrisi dahil edilmelidir. Deneyin aynı şekilde tekrarı için doğru shaker düzeni çok önemlidir.
- Testi duplike olarak çalışmak önerilmektedir.
- Her tüp sadece bir kez kullanılmalıdır.

Radyasyon güvenliği için temel kurallar

Satınalma, sahip olma, kullanma ve radyoaktif materyalin taşınması, kullanılan ülkenin yönetmeliğine tabidir. Radyasyon güvenliğinin temel kurallarına bağlı kalınması, yeterli korumayı sağlayacaktır.

- Radyoaktif materyallerin bulunduğu ortamda yeme, içme, sigara içme, kozmetik uygulaması gibi faaliyetler gerçekleştirilmemelidir.
- Radyoaktif materyallerin pipetlemesi ağızla yapılmamalıdır.
- Eldiven ve laboratuvar kıyafetleri giyerek, radyoaktif materyallerle teması önleyiniz.
- Radyoaktif malzemelerle ilgili bütün işlemler, kalabalık ortamlar ve koridorlardan uzakta uygun bir ortamda gerçekleştirilmelidir.
- Radyoaktif materyaller, bu malzemeler için ayrılmış bir bölümde ve kapalı bir dolapta saklanmalıdır.
- Radyoaktif ürünlerin girişi ve saklanması ile ilgili bir kayıt güncel olarak tutulmalıdır.
- Kontaminasyona uğramış laboratuvar ekipmanları ve tüpler, farklı radyoizotopların çapraz kontaminasyonunu önlemek için ayrı tutulmalıdır.
- Her bir radyoaktif kontaminasyon veya radyoaktif malzeme kayıp vakası, belirlenen prosedürler izlenerek çözümlenmelidir.
- Radyoaktif atıklar, ülkenin kurallarına uyularak ele alınmalı ve yok edilmelidir.

Sodyum asit

Bazı reaktifler koruyucu olarak sodyum asit içermektedir. Sodyum asit, kurşun, bakır veya pirinç ile reaksiyona girebilir ve patlayıcı metal asitler oluşturabilir. Reaktiflerin, lavabo ve boru sisteminden bol su akıtılarak giderilmesi gerekmektedir.

İnsan kaynaklı materyal

Bu kit içindeki insan kaynaklı materyaller, HIV 1 ve HIV 2 antikorları, HCV antikorları ve Hepatit B yüzey antijenleri (HbsAg) yönünden negatif bulunmuştur. Ancak, hastalık geçirebilecek materyal gibi işlem uygulanmalıdır. Virüs yokluğunu garanti edecek bir metod bulunmamaktadır. Bu kiti, bütün gerekli önlemleri alarak kullanınız.

Bütün serum ve plazmalara, hepatitler ve AIDS'i geçirebilecek gibi işlem yapılmalıdır. Atıklar, ülkenin kurallarına göre yok edilmelidir.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Tracer

TEHLİKE



H360	Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.
P201	Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P280	Koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet ve göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P308+P313	Maruz kalınma veya etkileşme halinde: Tıbbi yardım/bakım alın.
P405	Kilit altında saklayın.
P501	İçeriği/kabı yerel/ulusal yetkililere göre bertaraf edin.
	Borik Asit 1 - 2%

SDS

Güvenlik Bilgi Formuna techdocs.beckmancoulter.com adresinden ulaşılabilir

NUMUNE TOPLANMASI, SAKLANMASI VE DİLÜSYONU

Serum ve plazma

- Kanı, kuru tüplere veya EDTA içeren tüplere alınız.
- Serum veya plazmayı alındıktan sonra 3 saat içinde hücrelerden santrifüjle ayırınız.
- Eğer test 24 saat içinde gerçekleştirilecekse, serum ve plazma numuneleri 2-8°C'de saklanabilir. Daha uzun süre saklanacaksa (<-20°C, 6 ay içinde)'de tekrar çözüp dondurma işlemini önlemek için bölerek dondurunuz. Testten önce buzun tamamen çözülmesi ve numunenin homojenize olması için bekleyiniz. Numunelerin buzu oda ısısında çözündürülmelidir.
- Eğer numuneler en yüksek kalibratörden daha yüksek konsantrasyona sahipse sıfır kalibratör ile veya daha az numune (20 µL) kullanılarak dilüe edilmelidir.

15 numunenin serum ve EDTA-plazma değerleri (serum numuneleri 1,18 ile 1,91 mg/L değerleri arasında) IM1113 β2-mikroglobulin RIA Kiti kullanılarak karşılaştırıldı. Sonuçlar aşağıda belirtilmiştir:

[plazma] = 0,9927 [serum] - 0,1426;

r = 0,9557

İdrar

- İdrarı cam veya plastik kaba alınız. Saklamak için borat ekleyiniz (10-20 mM).
- Miktarını ölçünüz. - Eğer test 24 saat içinde gerçekleştirilecekse, idrar numuneleri 2-8°C'de saklanabilir. Daha uzun süre saklanacaksa (<-20°C, maksimum 1 yıl)'de tekrar çözüp dondurma işlemini önlemek için bölerek dondurunuz. Testten önce buzun tamamen çözülmesi ve numunenin homojenize olması için bekleyiniz. Numunelerin buzu oda ısısında çözündürülmelidir.
- Eğer numuneler en yüksek kalibratörden daha yüksek konsantrasyona sahipse dilüe edilerek saklanmalıdır.
- Eğer numuneler 0,25 mg/L konsantrasyondan daha düşük ise 100 veya 200 µL numune volümü kullanılarak tekrar test edilmelidir.

Note: Asit pH'ta (5'ten düşük), β2-mikroglobulin denatüre olur ve test edilemez.

SAĞLANAN MALZEMELER

2-8°C'de saklandığında bütün reaktifler, kit etiketindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Şişe üzerindeki son kullanma tarihleri sadece üretici tarafından içeriklerin uzun süreli saklanmaları durumunda geçerlidir.

Sulandırma sonrasındaki reaktif saklama koşulları Prosedürü paragrafında belirtilmiştir.

Anti- β2-mikroglobulin monoklonal antikor kaplanmış tüpler: 2 x 50 tüp (kullanıma hazır)

125I-ışaretlenmiş β2-mikroglobulin tracer: 55 mL bir şişe (kullanıma hazır)

Şişe üretim tarihinde, bovin serum albumin, sodyum asit (<% 0,1) ve boya içeren bir tampon içindeki 125I-ışaretlenmiş β2-mikro-globulin'den, 148 kBq içerir.

Kalibratörler: 2 mL bir şişe, 0.5 mL beş şişe (kullanıma hazır)

Kalibratör şişeleri, bovin serum albumin ve sodyum asit (<% 0,1) tamponu içinde 0 ile yaklaşık 30 mg/L β 2-mikroglobulin içerir. Tam konsantrasyon, şişe üzerindeki etikette belirtilmiştir. Kalibratörler, WHO 1nci IS 1985 uluslararası standard kullanılarak kalibre edilmiştir. 1IU, 14 ng'ye karşılık gelmektedir.

Kontrol serumu: bir şişe (liyofilize)

Şişe, insan serumunda ve sodyum asit (<% 0,1) liyofilize β 2-mikroglobulin içerir. Beklenen değerler, şişe üzerindeki etiketteki konsantrasyon aralığında belirtilmiştir.

GEREKEN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

Standard laboratuvar ekipmanlarına ek olarak aşağıdaki malzemeler gerekmektedir:

- Hassas mikropipet (50 μ L).
- Yarı-otomatik pipet (500 μ L).
- Vorteks tipi mikser.
- Horizontal veya orbital shaker.
- Aspirasyon sistemi.
- 125 iyot için gamma counter seti.

SONUÇLAR

Paket içindeki kullanma kılavuzundaki sonuçlar, dikey ekseninde yarı logaritmik eğri çizgisi ("weighted kubik regresyon" mode) ile B/T (%) veya B/B₀ (%) ve yatay ekseninde (mg/L) kalibratörlerin β 2-mikroglobulin konsantrasyonlarının yer aldığı bir logit-log eğri (tartılmış kubik regresyon) kullanılarak hesaplanmıştır. Diğer veri indirgeme metodları biraz farklı sonuçlar verebilir.

Standard eğrisi

Total activity: 51,671 cpm				
Calibrators	β 2-m (mg/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	42 192	81,6	100
1	0,29	34 240	66,3	81,2
2	0,76	20 614	39,9	48,9
3	1,90	10 463	20,2	24,8
4	7,60	3 520	6,81	8,34
5	28,5	1 384	2,68	3,28

(Standard eğrisi örneği, hesaplamada kullanmayınız)

Numuneler

Her bir numune için, dikey ekseninde B/T (%) veya B/B₀ (%) yerini belirleyiniz ve yatay ekseninde ona karşılık gelen β 2-mikroglobulin konsantrasyonunu mg/L olarak okuyunuz. Dilüe edilmiş numuneler dilüsyon faktörü ile düzeltilmelidir. 50 μ L'den farklı bir volüm kullanılmışsa, düzeltmeler numune sonuçları üzerinde de yapılmalıdır.

BEKLENEN DEĞERLER

Her laboratuvarın kendi normal değerlerini oluşturması önerilmektedir. Aşağıdaki değerler sağlıklı bireylerden alınmıştır ve sadece yol göstericidir.

Plazma ve serumda:

1,0 ile 2,4 mg/L (normal popülasyonun % 95'i); ortalama 1,20 mg/L. Yaş ilerledikçe serum seviyesi çok az yükselebilir ancak cinsiyetle ilişkisi yoktur.

İdrar

0,37 mg/L'ye kadar.

KALİTE KONTROL

İyi laboratuvar uygulamaları, alınan sonuçların kalitesini garanti altına almak için kontrol numunelerinin düzenli olarak kullanılmasını gerektirir. Bu numuneler, aynen test numuneleri gibi kullanılmalıdır ve sonuçlarının uygun istatistiksel metodlarla analiz edilmesi önerilmektedir.

Paketteki bozulma veya alınan verilerde değişiklik olduğu durumlarda lütfen yerel distribütörünüzü arayınız veya aşağıdaki e-mail adresini kullanınız. imunochem@beckman.com

PROSEDÜR

Reaktiflerin hazırlanması

Reaktifleri oda ısısına getiriniz.

Kontrol serumunun hazırlanması

Şişe içeriğini şişe etiketinde belirtilen miktarda distile su ile çözünüz. 10 dakika bekleyiniz. Köpüklendirmeden yavaşça karıştırınız. Çözülmüş solüsyonu 2-8°C'de 3 gün veya <-18°C'de kitin son kullanma tarihine kadar saklayınız.

Immunoassay prosedürü

Step 1 Additions	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
Antikor kaplanmış tüplere dikkatli bir şekilde ekleyiniz: 50 μ L kalibratör, kontrol veya numune ve 500 μ L tracer*	90 dakika 18-25°C'de shakerda (>280 rpm) inkübe ediniz.	Tüplerin içeriğini dikkatlice aspire ediniz (2 «total cpm» tüpleri hariç) Bağlı cpm (B) ve total cpm (T)'yi 1 dakika sayınız.
Karıştırınız.		

*Total cpm'yi elde etmek için 2 boş tüpe 500 μ L tracer ekleyiniz.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

(daha fazla bilgi için ekteki "APPENDIX-EK" veri formuna bakınız)

Temsili veriler yalnızca örnek olarak verilmiştir. Her bir laboratuvarında elde edilen performans farklılık gösterebilir.

Duyarlılık

Analitik duyarlılık: 0,06 mg/L

Fonksiyonel duyarlılık: 0,185 mg/L

Özgüllük

İnsa IgG'sine karşı çapraz reaksiyon görülmemiştir.

Kesinlik

Deney-içi

Numuneler, aynı seride 25 kez tekrarlandı. Değişim katsayısı %6,8'a eşit veya altında bulundu idrar için %6,4'e eşit veya altında bulundu.

Testler arası

Numuneler 10 farklı seride duplike olarak test edildi. Değişim katsayısı %10,8'e eşit veya altında, idrar için %12,8'e eşit veya altında bulundu.

Doğruluk

Dilüsyon testi

Yüksek-konsantrasyonlu örnekler sıfır kalibratör ile seri olarak dilüe edildi. Elde edilen düzeltme oranı serum için %85,3 ve %119 ve idrar için %81,0 ile %116 arasında bulundu

Düzeltilme testi

Örneklere bilinen miktarlarda β 2-mikroglobulin eklendi. Elde edilen düzeltme oranı serum için %97,6 ve %119 ve idrar için %80,7 ile %97,3 arasında bulundu.

Ölçüm aralığı (analitik duyarlılıktan en yüksek kalibratöre kadar):

0,06 ile yaklaşık 30 mg/L.

SINIRLAMALAR

Bu kullanım kılavuzuna uyulmaması, sonuçları belirgin olarak etkileyebilir.

Sonuçlar, klinik hikaye, ek testlerden alınan veriler ve diğer bilgilerin de yer aldığı hastanın toplam klinik durumu ışığında değerlendirilmelidir.

Çok hemolizli, sararmış ve lipemik numuneleri kullanmayınız.

Antikor içeren testlerde, hasta serumu içindeki heterofil antikorlar tarafından interferans olasılığı bulunmaktadır. Hayvanlarla sürekli etkileşimde bulunan hastalar veya immünoterapi gören veya ör. HAMA gibi immunoassay ile etkileşim gösteren immunoglobulinler veya immunoglobulin fragmanlarının kullanıldığı tedavi gören hastalarda antikor oluşturabilir.

Etkileşime giren bu tür antikorlar hatalı sonuçlar üretebilir. Bu antikorlara sahip olduğundan şüphe duyulan hastaların sonuçlarını dikkatle değerlendirin.

β2-microglobulin RIA KIT

REF IM1113

НАБОР ДЛЯ РАДИОИММУНОЛОГИЧЕСКОГО IN VITRO ОПРЕДЕЛЕНИЯ β2-МИКРОГЛОБУЛИНА В СЫВОРОТКЕ КРОВИ, ПЛАЗМЕ И МОЧЕ ЧЕЛОВЕКА

Для диагностики *in vitro*.

ПРИНЦИП

Радиоиммунологическое определение β2-микроглобулина относится к конкурентным видам анализа. Анализируемые образцы, контрольные и калибровочные пробы инкубируют с меткой - 125I-β2-микроглобулином, в пробирках, покрытых моноклональными антителами. После инкубации удаляют содержимое пробирок и измеряют связанную активность 125I. Концентрацию β2-микроглобулина, обратно пропорциональную связанной активности, определяют методом интерполяции по калибровочной кривой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие замечания:

- Флаконы с калибраторами и контролями следует открывать непосредственно перед использованием, во избежание чрезмерного испарения.
- Не смешивать реагенты из наборов разных серий.
- Анализ калибровочных и исследуемых проб должен проводиться одновременно.
для получения воспроизводимых результатов очень важно соблюдать рекомендуемые условия встряхивания пробирок.
- Анализ рекомендуется проводить в дубликатах.
- Пробирки только для одноразового применения.

Основные правила радиационной безопасности

Получение, использование и транспортировка радиоактивных материалов должны происходить в соответствии с принятыми в данной стране нормами радиационной безопасности и санитарными правилами работы с радиоактивными веществами.

- В лабораториях запрещается принимать пищу, курить, пользоваться косметикой.
- Не пипетировать растворы радиоактивных веществ ртом.
- Для ограничения контакта с радиоактивными материалами рекомендуется использовать разовые перчатки и лабораторную спецодежду.
- Все манипуляции с радиоактивными веществами следует проводить в специально оборудованных для этого помещениях, удаленных от мест постоянного пребывания людей.
- Радиоактивные вещества следует хранить с использованием контейнеров в специально отведенных для этого местах.
- Необходимо регистрировать поступление и расход радиоактивных материалов.
- Лабораторное оборудование и посуду следует хранить отдельно, чтобы предотвратить их загрязнение радиоактивными изотопами.
- Любой случай радиоактивного загрязнения или исчезновения радиоактивного материала должен рассматриваться в соответствии с законодательством.
- Утилизация радиоактивных отходов должна осуществляться в соответствии с законодательством.

Азид натрия

Некоторые компоненты набора содержат азид натрия в качестве консерванта. Вступая в реакцию со свинцом, медью и латунью, азид натрия образует взрывоопасные азиды металлов. Отработанные реагенты следует разбавлять большим количеством водопроводной воды, после чего их можно сливать в канализацию.

Материал человеческого происхождения

Материал человеческого происхождения, входящий в состав компонентов набора, не содержит антител к HIV 1, HIV 2, HCV и к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg). Тем не менее, ни один из существующих методов анализа не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов в исследуемом материале.

PI-IM1113-02

Поэтому при работе с компонентами набора следует соблюдать необходимые меры предосторожности.

С исследуемыми образцами сыворотки или плазмы крови следует обращаться как с потенциально инфекционным материалом, могущим содержать вирусы СПИД и гепатита. Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с законодательством.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Tracer

ОПАСНО



H360

Может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку. Перед использованием получить специальные инструкции.

P201

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P308+P313

ПРИ оказании воздействия или беспокойности: обратиться к врачу. Хранить под замком. Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/национальными положениями
Борная кислота 1 - 2%

P405

P501

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com.

ПОЛУЧЕНИЕ, ОБРАБОТКА, ХРАНЕНИЕ И РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Сыворотка или плазма

- Собрать кровь в чистые сухие пробирки или пробирки с ЭДТА.
- Не позднее, чем через 3 часа после взятия проб, отделить сыворотку или плазму крови центрифугированием.
- Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при 2-8°C в течение 24 часов. Для более длительного хранения их следует разделить на аликвоты и заморозить при температуре <-20°C до 6 месяцев. Избегать повторного замораживания и оттаивания образцов. Перед проведением анализа образцы следует полностью разморозить и тщательно перемешать. Анализируемые образцы следует размораживать при комнатной температуре.
- Если концентрация β2-микроглобулина в образце выходит за верхний предел калибровочной кривой, его следует разбавить «нулевой» калибровочной пробой и провести анализ повторно. Можно также снизить объем анализируемого образца, например, 20 мкл.

Используя набор IM1113 β2-microglobulin RIA сравнили результаты исследований сыворотки и плазмы с ЭДТА в 15 образцах (диапазон значений в сыворотке от 1,18 до 1,91 мг/л). Были получены результаты:

[плазма с ЭДТА] = 0,9927[сыворотка] - 0,1426 ;

r = 0.9557

Моча

- Собрать образцы мочи в стеклянные или пластмассовые емкости. При необходимости хранения проб добавить борат (10-20 мМ).
- Образцы мочи можно хранить при 2-8°C в течение 24 часов. Для более длительного хранения их следует разделить на аликвоты и заморозить при температуре <-20°C, до 1 года. Избегать повторного замораживания и оттаивания проб. Перед проведением анализа образцы нужно полностью разморозить

и тщательно перемешать. Анализируемые образцы следует размораживать при комнатной температуре.

- Если концентрация в исследуемом образце превышает максимальный стандарт, его необходимо развести «нулевой» калибровочной пробой и провести анализ повторно.
- Если концентрация β 2-микроглобулина в моче не превышает 0,25 мг/л, объем пробы для анализа должен быть увеличен до 100 или 200 мкл.

Примечание: При низких значениях pH (менее 5), β 2-микроглобулин денатурирует и его определение становится невозможным.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Все реагенты стабильны при 2-8 °С до окончания срока годности набора. Сроки годности, указанные на этикетках флаконов с реагентами, относятся только к их хранению в производственных условиях вплоть до момента комплектации набора и не распространяются на полученную заказчиком продукцию.

Условия хранения реагентов после их растворения или разбавления указаны в разделе «Процедура».

Пробирки, покрытые моноклональными антителами к β 2-микроглобулину: 2 x 50 шт. (готовы к использованию)

Метка, 125I- β 2-микроглобулин: 1 флакон, 55 мл (готова к использованию)

На дату изготовления флакон содержит 148 кБк 125 I- β 2-микроглобулина в буфере с бычьим сывороточным альбумином, красителем и азидом натрия (< 0,1 %).

Калибровочные пробы: один флакон 2 мл, пять флаконов по 0,5 мл (готовы к использованию)

Калибровочные пробы содержат β 2-микроглобулин в диапазоне концентраций от 0 до приблизительно 30 мг/л в буфере с бычьим сывороточным альбумином и азидом натрия (<0,1 %). Точные значения, калиброванные по международному стандарту WHO, 1st IS 1985, указаны на этикетках флаконов. 1 МЕ соответствует 14 нг.

Контрольная сыворотка: 1 флакон (лиофилизированный препарат)

Контрольная проба содержит известное количество β 2-микроглобулина в сыворотке крови человека с азидом натрия (<0,1 %). Ожидаемый диапазон концентраций указан на дополнительном листке-вкладыше.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Помимо стандартного лабораторного оборудования необходимо иметь следующее:

- микропипетка (50 мкл)
- полуавтоматическая пипетка (500 мкл)
- вихревой смеситель типа vortex
- горизонтальный или орбитальный встряхиватель
- водоструйный насос
- гамма-счетчик для измерения активности ¹²⁵I

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты, приведенные в данной инструкции, получены при построении калибровочной кривой в logit-log координатах (взвешенная кубическая регрессия) с соотношением В/Т (%) или В/В₀ (%) по вертикальной оси и концентрацией β 2-микроглобулина (мг/л) по горизонтальной оси калибровочного графика. Другие методы обсчета могут давать несколько отличающиеся результаты

Калибровочная кривая

Total activity: 51,671 cpm				
Calibrators	β 2-m (mg/L)	cpm (n=3)	В/Т (%)	В/В ₀ (%)
0	0	42 192	81,6	100
1	0,29	34 240	66,3	81,2
2	0,76	20 614	39,9	48,9
3	1,90	10 463	20,2	24,8
4	7,60	3 520	6,81	8,34
5	28,5	1 384	2,68	3,28

(Пример типичной калибровочной кривой. Не использовать для обсчета результатов.)

Образцы

Для каждого анализируемого образца сыворотки крови найти на вертикальной оси калибровочного графика значение В/Т (%) или В/В₀ (%), а на горизонтальной оси - соответствующую концентрацию β 2-микроглобулина в мг/л. Результаты, полученные в разбавленных пробах, следует умножить на фактор разведения. Необходимо также провести коррекцию результатов, если объем анализируемого образца составлял меньше, или больше 50 мкл.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В каждой лаборатории рекомендуется установить собственные уровни, соответствующие нормальным. Приведенные ниже значения являются ориентировочными.

Сыворотка и плазма крови:

От 1,0 до 2,4 мг/л (95% здоровой популяции); среднее значение – 1,20 мг/л. Уровень β 2-микроглобулина в сыворотке крови несколько повышается с возрастом и не зависит от пола человека.

Моча

До 0,37 мг/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В соответствии с требованиями Good laboratory practices для контроля качества проводимых исследований следует регулярно использовать контрольные образцы, которые должны проходить те же стадии анализа, что и анализируемые пробы. Результаты контроля качества рекомендуется обрабатывать с помощью специальных статистических методов.

В случае серьезного повреждения упаковки, или в случае несоответствия полученных результатов аналитическим характеристикам обратитесь, пожалуйста, к нашим специалистам. E-mail: imunochem@beckman.com или beckman.ru@beckman.com

ПРОЦЕДУРА

Подготовка реагентов

Довести все реагенты до комнатной температуры.

Растворение контрольной сыворотки

Растворить лиофилизованную контрольную сыворотку в указанном на этикетке флакона количестве дистиллированной воды. Через 10 минут аккуратно перемешать содержимое, избегая образования пены. Подготовленную к работе контрольную сыворотку можно хранить при 2-8°С в течение 3 дней, или разделенной на аликвоты при <-18°С до окончания срока годности набора.

Радиоиммунологический анализ

Step 1 Additions	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
В покрытые антителами пробирки последовательно внести: 50 мкл калибровочных, контрольных и анализируемых проб и 500 мкл метки*	Инкубировать 90 мин при 18-25 °С и постоянном встряхивании (> 280 осц./мин.).	Тщательно удалить содержимое всех пробирок (кроме проб «Т»). Измерить связанную (В) и общую (Т) активность ¹²⁵ I (имп./мин.) в течение 1 минуты.
Перемешать.		

*В две дополнительные пробирки внести по 500 мкл метки для оценки общей активности ¹²⁵I (пробы «Т»).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

(Более подробная информация приведена в разделе "APPENDIX")

Репрезентативные данные предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Чувствительность

Аналитическая чувствительность: 0,06 мг/л

Функциональная чувствительность: 0,185 мг/л

Специфичность

Перекрестная реакция с IgG человека отсутствует.

Воспроизводимость

Внутри анализа

Анализ образцов проводили в 25 репликатах в пределах одной серии определений. Коэффициент вариации измеренных уровней β 2-микро-глобулина не превышал 6,8 % для проб сыворотки и не превышал 6,4 % для проб мочи.

Между анализами

Анализ образцов в дубликатах проводили в 10 различных сериях определений. Коэффициент вариации измеренных уровней β 2-микроглобулина не превышал 10,8 % для проб сыворотки и не превышал 12,8 % для проб мочи.

Точность

Тест на разведение

Образцы с высокой концентрацией β 2-микроглобулина серийно разводили "нулевой" калибровочной пробой. Процент «открытия» составил от 85,3 % до 119 % для проб сыворотки и от 81,0 % до 116 % для проб мочи.

Тест на открытие стандартной добавки

Известные количества β 2-микроглобулина добавляли к образцам. Измеренная величина «открытия» составляла от 97,6 до 119% для проб сыворотки и от 80,7 до 97,3 % для проб мочи.

Диапазон определений (от аналитической чувствительности до значения наивысшей калибровочной пробы):

0,06 до приблизительно 30 мг/л.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Нарушение методики проведения анализа может привести к искажению результатов исследования.

Результаты определения должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая анамнез, данные других тестов и подходящую иную информацию.

Не используйте гемолизированные, желтушные или липемические образцы.

При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. НАМА), которые влияют на результаты иммунного анализа.

Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.

β2-microglobulin RIA KIT

REF IM1113

效能：利用放射性體外定量於血清/尿液及血漿中β2-microglobulin可測腎臟相關疾病用于体外诊断

原理

分析原理 The radioimmunoassay of β2-microglobulin免疫放射分析組是一種『競爭』分析法，樣品和定標器被孵化與¹²⁵I-labeled β2-microglobulin，作為追蹤者，抗體管。在孵出以後，管液體內容吐氣並且一定的放射線是在伽瑪機測定。標準曲線被修建並且未知的價值被獲得從曲線解讀。

警告和預防措施

一般注意事項：

- 每瓶的校正液和對照液應儘快打開以免過度揮發。
- 請勿混合不同批號之分析組試劑
- 應建立各次分析的標準曲線
搖動器的正確設定對於分析的再現性非常重要
- 建議進行分析兩次
- 各管均僅限單次使用

放射線安全的基本原則

放線性物質的購買、擁有、利用及運送均受到使用者當地國家的法規所規範。

- 在放射性物質的使用區域中，不可吃東西、喝飲料、抽煙或使用化妝品
- 不可以用嘴來分注具有放射性的溶液
- 利用手套及實驗室防護衣來避免接觸所有放射性物質
- 所有放射性物質的處置均應在距離走廊及其他較多人走動之區域較遠的適當處進行
- 放射性物質應儲存於指定區域的容器中
- 所有放射性產物的接收和儲存記錄應及時更新。
- 易受污染的實驗室裝置和玻璃器皿應予以隔離，以防止不同的放射性同位素之間發生交叉感染。
- 應根據已確立的程序處理放射性污染或放射性物質丟失的個案。
- 應根據所在國家確立的原則處理放射性廢棄物。

疊氮化鈉

有些試劑中含有疊氮化鈉作為防腐劑，疊氮化鈉可能與鉛、銅或黃銅反應形成具有爆炸性的疊氮金屬物，因此在棄置時應以大量清水沖洗水管線系統。

人源材料

雖然此分析組中源自於人類的產品均經過測試，證明沒有HIV 1及HIV2抗體、HCV抗體、以及B型肝炎表面抗原(HBsAg)的存在，仍應視為具有傳染疾病能力的檢體來進行處理。目前沒有方法可以完全確定檢體中沒有病毒存在，因此檢體的處理應遵循所有必要的注意事項。

所有血清及血漿檢體均應視為具有傳染肝炎或AIDS能力來處置，廢棄物的棄置應遵循當地法規。

GHS 危害分類

Tracer	危險
H360	可能對生殖能力或胎兒造成傷害。
P201	使用前應獲取特殊說明。
P280	戴防護手套、穿防護服、戴眼睛/臉部防護物品。
P308+P313	如果已經暴露或對此有擔憂：尋求醫療建議/就醫。
P405	上鎖保存。
P501	根據當地/國家法規處置內容物/容器 硼酸 1 - 2%

SDS

安全性資料表載於 techdocs.beckmancoulter.com

檢體收集、處理、儲存、以及稀釋 血清和血漿

- 將血液收集在試管中或用 EDTA 的試管中。
- 利用離心將血清或血漿與細胞分開於三小時內。
- 若預計在24小時內進行分析，請將血清及血漿檢體儲存於2-8°C 的溫度下。若需較長期儲存，請分裝後冷凍儲存(低於-20°C,最長6個月內)，避免重複的冷凍及解凍。等待直到樣品完全地被解凍並且使他們均勻在分析用試樣之前。檢體必需在室溫下解凍。
- 若檢體濃度高於高校正液，建議以空白校正液進行稀釋 e.g. 或檢驗使用更小的樣品容量，20 μL。

15個樣品的血清和EDTA血漿值(血清抽樣範圍從1.18到1.91 mg/L)使用IM1113 β2-microglobulin RIA成套試劑 結果如下：

[血漿] = 0.9927 [血清] - 0.1426;

r = 0.9557

尿液

- 收集在玻璃或塑料管的尿。加硼酸鹽(10-20 mM) 儲存。
- 若預計在24小時內進行分析，請將尿液檢體儲存於2-8°C 的溫度下。若需較長期儲存，請分裝後冷凍儲存(低於-20°C,最長1年)，避免重複的冷凍及解凍。等待直到樣品完全地被解凍並且使他們均勻在分析用試樣之前。檢體必需在室溫下解凍。
- 若檢體濃度非常高，務必以空白校正液進行稀釋。
- 若檢體濃度低於0.25mg/L就要用100-200uL樣品量。

注意：在酸度pH值(在5)以下，變質並且不再被檢驗。

提供的材料

若將分析組的所有未開的試劑儲存於2-8°C的溫度下，則所有分析組之試劑在其標籤指明的有效期限內都可維持穩定。在配件小瓶標籤打印有效期限，僅適用於在組成套之前製造商長期儲備。一般不適用。

重製或稀釋後之試劑的儲存條件將於分析步驟的章節中加以說明。

以抗β2-microglobulin附著的試管：2×50管(現成可用)

125I標記的β2-microglobulin tracer:每瓶55 mL(現成可用)，

含有製造日期當時強度為148 kBq 的¹²⁵I β2-microglobulin，溶於含有牛血清白蛋白、疊氮化鈉(<0.1%)、以及染料的緩衝液中。

校正液：5瓶，每瓶0.5mL冷凍乾燥品，以及1瓶2 mL的『空白』校正液(現成可用)

校正液瓶中含有0至大約30 mg/L的β2-microglobulin，溶於含有牛血清白蛋白及疊氮化鈉(<0.1%)的緩衝液中。確實濃度標示於各瓶標籤上。這些校正液已經利用國際標準品 WHO, 1st IS 1985. 1 IU corresponds to 14 ng.

對照血清：1瓶(冷凍乾燥品)

此瓶含有溶於人血清的β2-microglobulin冷凍乾燥物及疊氮化鈉(<0.1%)，預期數值介於附錄中所註明的濃度範圍內。

需要但未附的物品

除了一般實驗室設備以外，尚需要下列各物品

- 可以分注50 μL的精密分注器
- 半自動分注吸管(500 μL)
- 震盪型混合器
- 水平式或旋轉式搖動器
- 抽吸系統
- 適用¹²⁵I的迦瑪計數器

結果

包裝內頁上的結果是利用以校正液的測得放射線強度為縱軸、β2-microglobulin濃度(ng/mL)為橫軸的對數-對數曲線,曲面模型，B/T(%) or B/B₀(%) 計算而得。利用其他資料縮減的統計方法所得到的結果可能會稍微不同。

標準曲線

Total activity: 51,671 cpm				
Calibrators	$\beta 2$ -m (mg/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	42,192	81.6	100
1	0.29	34,240	66.3	81.2
2	0.76	20,614	39.9	48.9
3	1.90	10,463	20.2	24.8
4	7.60	3,520	6.81	8.34
5	28.5	1,384	2.68	3.28

(標準曲線範例, 請勿用此進行計算)

檢體

在縱軸上定出各檢體數值 B/T(%) 或 B/B₀ (%), 然後在橫軸上對出 $\beta 2$ -microglobulin 濃度以 mg/L 為單位釋倍數來校正由稀釋因素。當另外容量比 50 μ L 被採取了, 在樣品結果必須被更正

預期數值

我們建議各實驗室應利用有臨床特徵的血清來建立自有參考數值, 以下價值被獲得以健康人是表示唯

血漿和清液:

1.0 到 2.4 mg/L (95% 正常人口); 平均 1.20 mg/L

尿液

0.37 mg/L

品質控制

良好的實驗室控制樣品的做法意味著必須經常使用, 以確保質量取得的成果。這些樣本必須處理完全一樣的檢測樣本, 這是他們的分析結果建議使用適當的統計方法。

如果遇到包裝破碎或所得結果出現一些偏差, 請聯絡您的地區分銷商或使用這個 E-mail 地址: imunochem@beckman.com

程序

試劑的準備工作

讓所有試劑回到室溫

控制檢體的重製與控制範圍

依據標籤上註明的蒸餾水量來重製瓶中的內容物, 重製後靜置 10 分鐘, 然後輕輕的混合, 以避免在分注前產生氣泡。在分析組的有效期限內將重製溶液儲存在於 2 - 8°C 的溫度下三天或長時間在有效期限內儲存在低於 -18°C 的溫度下。

分析步驟

Step 1 Additions	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
在附著試管中, 陸續加入: 50 μ L 的校正液、對照物或檢體, 以及 500 μ L 的追蹤劑, * 然後混合	在 18 25°C 下培養 90 分鐘, 同時搖動混合 (以低於 280 rpm 的速度)	小心抽掉管內溶液 (除了 2 管外 < 總 cpm >), 計算 1 分鐘內的結合 cpm(B) 及 總 cpm(T)

*在另外 2 管中加入 500 μ L 追蹤劑來獲得總 cpm.

性能特色

(有關更多細節, 請參閱資料表中的『附錄』)

提供代表的資料只為了說明用。每個實驗室所得到的結果都不同。

靈敏度

分析靈敏度: 0.06mg/L

功能靈敏度: 0.185mg/L

特異性

在分析用試樣與人的 IgG 交叉反應沒偵測

精確度

各次分析內

在同一次分析內, 將檢體分析 25 次, 所得的變異係數不高於 6.8%, 在尿液為少於或等於 6.4%.

各次分析間-

在 11 次不同分析內, 以一式二份方式來分析檢體, 所得的變異係數不高於 10.8%, 在尿液為少於或等於 12.8%.

準確性

稀釋試驗

高濃度樣品連續用零校正液稀釋。回復比率在在血清為 85.3 % 和 119 % 之間, 在尿液為 81.0 % and 116 % 之間。

回收試驗

樣品摻入已知量的 $\beta 2$ -microglobulin。回復比率在在血清為 97.6 % 和 119 % 之間, 在尿液為 80.7 % and 97.3 % 之間。

分析範圍 (得自最高濃度校正液的分析靈敏度):

0.06 至大約 30 mg/L.

限制

非指示在這說明書裡可以極大影響結果。

應該根據患者的總臨床敘述解釋結果, 包括臨床的歷史、從另外的測試數據和其他適當的信息。

不要使用嚴重溶血或脂血標本。

為使用抗體的分析用試樣, 可能為由 heterophile 抗體的干涉存在病人樣品中。通常病人被暴露在動物或接受了免疫療法或運用免疫球蛋白或免疫球蛋白片段的診斷過程也許生產抗體, 即 HAMA, 干擾免疫測定法。

這樣干涉的抗體也許導致錯誤結果。如被懷疑有這些抗體小心地評估患者的結果。

APPENDIX

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Precision

Intra-assay

Serum	S1	S2	S3
Number of determinations	25	25	25
Mean value (mg/L)	2.21	8.08	17.09
C.V., (%)	4.51	4.49	6.79

EDTA plasma	P1	P2	P3
Number of determinations	25	25	25
Mean value (mg/L)	1.27	3.26	12.39
C.V., (%)	3.45	3.00	4.31

Urine	U1	U2	U3
Number of determinations	25	25	25
Mean value (mg/L)	0.72	2.50	18.33
C.V., (%)	5.83	2.54	6.41

Inter-assay

Serum	S1	S2	S3
Number of determinations	10	10	10
Mean value (mg/L)	0.32	6.69	13.66
C.V., (%)	10.83	6.33	10.74

EDTA plasma	P1	P2	P3
Number of determinations	10	10	10
Mean value (mg/L)	0.55	2.37	12.95
C.V., (%)	12.64	8.74	11.34

Urine	U1	U2	U3
Number of determinations	10	10	10
Mean value (mg/L)	0.24	0.54	9.59
C.V., (%)	5.78	12.78	10.41

Accuracy

Dilution test

Five serum (EDTA plasma and urine, respectively) samples were serially diluted by calibrator 0 and assayed. Results are shown in the tables below.

Serum	Dilution	Measured conc. mg/L	Expected conc. mg/L	Ratio (%) Measured/Expected
S1	-	7.02	-	-
	1:2	3.32	3.51	94.59
	1:4	1.75	1.76	99.72
	1:8	0.85	0.88	96.87
	1:16	0.44	0.44	100.3
S2	-	25.92	-	-
	1:2	11.05	12.96	85.26
	1:4	6.42	6.48	99.07
	1:8	3.33	3.24	102.8
	1:16	1.68	1.62	103.7
S3	-	9.16	-	-
	1:2	4.78	4.58	104.4
	1:4	2.59	2.29	113.1
	1:8	1.36	1.15	118.8
	1:16	0.65	0.57	113.5
S4	-	6.65	-	-
	1:2	3.42	3.33	102.9
	1:4	1.65	1.66	99.25
	1:8	0.78	0.83	93.83
	1:16	0.40	0.42	96.24
S5	-	19.26	-	-
	1:2	8.82	9.63	91.59
	1:4	4.71	4.82	97.82
	1:8	2.36	2.41	98.03
	1:16	1.13	1.20	93.87
S5	-	0.54	0.60	89.72

EDTA plasma	Dilution	Measured conc. (mg/L)	Expected conc. (mg/L)	Ratio (%) Measured/Expected
P1	-	4.46	-	-
	1:2	2.31	2.23	103.6
	1:4	1.13	1.12	101.3
	1:8	0.52	0.56	93.27
	1:16	0.28	0.28	100.4
P2	-	4.42	-	-
	1:2	2.34	2.21	105.9
	1:4	1.18	1.11	106.8
	1:8	0.56	0.55	101.4
	1:16	0.32	0.28	115.8
P3	-	12.25	-	-
	1:2	6.94	6.13	113.3
	1:4	3.61	3.06	117.9
	1:8	1.82	1.53	118.9
	1:16	0.90	0.77	117.6
P4	-	12.73	-	-
	1:2	6.35	6.37	99.76
	1:4	3.29	3.18	103.4
	1:8	1.60	1.59	100.6
	1:16	0.74	0.80	93.01
P5	-	20.53	-	-
	1:2	10.41	10.27	101.4
	1:4	5.24	5.13	102.1
	1:8	2.44	2.57	95.08
	1:16	1.20	1.28	93.52
P5	-	0.59	0.64	91.96

Urine	Dilution	Measured conc. mg/L	Expected conc. mg/L	Ratio (%) Measured/Expected
U1	-	6.64	-	-
	1:2	3.49	3.32	105.1
	1:4	1.68	1.66	101.2
	1:8	0.76	0.83	91.57
	1:16	0.39	0.42	93.98
U2	1:32	0.24	0.21	115.7
	-	8.94	-	-
	1:2	4.59	4.47	102.7
	1:4	2.18	2.24	97.54
	1:8	1.02	1.12	91.28
U3	1:16	0.48	0.56	85.91
	1:32	0.27	0.28	96.64
	-	14.99	-	-
	1:2	7.05	7.50	94.06
	1:4	3.42	3.75	91.26
U4	1:8	1.56	1.87	83.26
	1:16	0.76	0.94	81.12
	1:32	0.39	0.47	83.26
	-	17.06	-	-
	1:2	8.79	8.53	103.0
U5	1:4	4.18	4.27	98.01
	1:8	2.04	2.13	95.66
	1:16	0.92	1.07	86.28
	1:32	0.44	0.53	82.53
	-	20.55	-	-
U5	1:2	11.21	10.28	109.1
	1:4	5.18	5.14	100.8
	1:8	2.54	2.57	98.88
	1:16	1.19	1.28	92.65
	1:32	0.52	0.64	80.97

Recovery test

Five serum (EDTA plasma and urine respectively) samples were spiked by stock solution of β 2-microglobulin with higher concentration. Samples were then assayed. Results are shown in the tables below.

Serum	Endogen. conc. (mg/L)	Added conc. (mg/L)	Expected conc. (mg/L)	Measured conc. (mg/L)	Ratio (%) Measured/Expected
S1	7.37	1.99	9.36	9.47	101.1
	7.26	7.84	15.11	17.97	118.9
	7.13	15.38	22.51	26.66	118.4
S2	2.30	0.78	3.09	3.18	103.0
	2.34	1.99	4.33	4.58	105.8
	2.32	5.91	8.23	9.21	112.0
S3	7.84	1.99	9.83	9.59	97.55
	7.73	7.84	15.57	16.94	108.8
	7.61	13.53	21.14	24.77	117.2
S4	3.86	1.40	5.25	5.46	104.0
	3.83	3.96	7.79	8.32	106.8
	3.78	9.76	13.53	15.08	111.4
S5	2.84	1.20	4.04	4.21	104.3
	2.82	3.96	6.78	7.01	103.4
	2.79	7.84	10.64	11.63	109.3

EDTA plasma	Endogen. conc. (mg/L)	Added conc. (mg/L)	Expected conc. (mg/L)	Measured conc. (mg/L)	Ratio (%) Measured/Expected
P1	1.29	0.69	1.98	1.94	98.09
	1.26	1.33	2.59	2.36	91.14
	1.22	1.95	3.17	2.84	89.64
P2	0.73	0.69	1.41	1.28	90.51
	0.71	1.33	2.04	1.87	91.59
	0.69	1.95	2.64	2.19	83.11
P3	2.31	0.69	3.00	2.86	95.41
	2.25	1.33	3.58	3.36	93.83
	2.19	1.95	4.13	4.00	96.78
P4	4.93	0.69	5.62	5.51	98.03
	4.80	1.33	6.13	6.18	100.8
	4.67	1.95	6.61	6.48	97.97
P5	2.99	0.69	3.68	3.60	97.89
	2.91	1.33	4.24	4.02	94.76
	2.83	1.95	4.78	4.33	90.66

Urine	Endogen. conc. (mg/L)	Added conc. (mg/L)	Expected conc. (mg/L)	Measured conc. (mg/L)	Ratio (%) Measured/Expected
U1	0.69	0.69	1.38	1.11	80.70
	0.67	1.33	2.00	1.64	81.84
	0.65	1.95	2.60	2.22	85.44
U2	0.85	0.69	1.53	1.25	81.65
	0.82	1.33	2.16	1.89	87.70
	0.80	1.95	2.75	2.22	80.86
U3	2.22	0.69	2.91	2.66	91.40
	2.16	1.33	3.50	3.40	97.25
	2.10	1.95	4.05	3.59	88.64
U4	3.39	0.69	4.08	3.30	80.96
	3.30	1.33	4.63	3.74	80.79
	3.21	1.95	5.15	4.29	83.25
U5	6.79	0.69	7.48	6.78	90.69
	6.60	1.33	7.94	6.84	86.20
	6.42	1.95	8.37	7.39	88.30

Specificity

No cross-reactivity with human IgG was detected in the assay.

¹²⁵I Characteristics

T_{1/2} (¹²⁵I) = 1443 h = 60.14 d


¹²⁵ I	E (MeV)	%
Y	0.035	
X	0.027	114
	0.032	25


Symbols Key

REF Product Reference / Référence du produit / Produktreferenz / Riferimento prodotto / Número de referencia del producto / Referência do produto / Produktreferens / Κωδικός αναφοράς προϊόντος / 产品参考 / Gaminio nuoroda / Termékszám / Dane referencyjne produktu / Reference k produktu / Referenčné označenie výrobku / 제품 참조 자료 / Úrün Referansı / Ссылка на продукт / Референция за продукт / 產品參考

IVD In Vitro Diagnostic / Diagnostic in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostica in vitro / Para diagnóstico in vitro / Diagnóstico in vitro / InVitro-diagnostik / Για διάγνωση in vitro / 体外诊断 / In vitro diagnostika / In vitro diagnosztikai felhasználásra / Diagnostyka in vitro / Diagnostika in vitro / 체외 진단 / In Vitro Diagnostik / Diagnostika in vitro / Ин vitro диагностика / 體外診斷


CONTENTS Contents / Contenu / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conteúdo / Περιεχόμενο / 組成 / Rinkinio sudėtis / Tartalom / Zawartość / Obsah / Obsah / 내용물 / İçindekiler / Содержание / Съдържание / 目錄


 Manufactured by / Fabriqué par / Hergestellt von / Prodotto da / Fabricado por / Tillverkas av / Κατασκευαστής / 制造商 / Gamintojas / Gyártó: / Producent / Výrobce / Výrobca / 제조 / Üretici / Изготовлено / Произведено от / 製造商


 Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos / Conteúdo suficiente para "n" ensaios / Räcker till "n" antal tester / Περιεχόμενο επαρκές για "n" εξετάσεις / 含量足够 <n> 次测试 / Turinio pakanka <n> tyrim / <n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz / Zawartość wystarcza na <n> testów / Lze použít pro <n> testů / Obsah vystačí na <n> testov / <n> 테스트에 대해 충분한 양 포함 / <n> sayida test için yeterlidir / Содержит достаточно для количества тестов: <n> / Съдържа достатъчно за <n> теста / 內容物足夠執行 <n> 次測試

CE CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marchio CE / Mercado CE / Marcação CE / CE-märkning / Σήμανση CE / CE 标志 / CE ženklas / CE jelzés / Znak CE / Značka CE / Označenie CE / CE 표시 / CE İşareti / Маркировка CE / CE маркировка / CE 標識

SDS Safety Data Sheet / Fiche technique santé-sécurité / Sicherheitsdatenblatt / Scheda dati di sicurezza / Hoja de datos de seguridad / Ficha de Dados de Segurança / Säkerhetsdatablad / Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας / 安全数据单 / Saugos duomenų lapas / Biztonsági adatlap / Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa / Bezpečnostní list / Bezpečnostný list / 안전보건자료 / Güvenlik Bilgi Formu / Паспорт безопасности / Информационен Лист За Безопасност / 安全性資料表

 Consult Instructions for Use / Consultez le mode d'emploi / Siehe Gebrauchsanweisung / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Konsultera bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / 请参阅使用说明 / Skaitykite naudojimo instrukciją / Olvassa el a használati utasítást / Zapoznać się z instrukcją użycia / Postupujte podle návodu k použití / Prečítajte si návod na použitie / 사용 안내 문의 / Kullanma Talimatına Başvurun / Обратитесь к инструкциям / Вижте Инструкциите за употреба / 請參閱使用說明

 Temperature range(s) / Plage(s) de température / Temperaturbereich(e) / Intervallo/i di temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Temperaturintervall / Εύρος(-η) θερμοκρασίας / 溫度範圍 / Temperatūros diapazonas (-ai) / Hőmérséklet-tartomány(ok) / Zakres(y) temperatury / Rozsahy teplot / Rozsah(y) teploty / 온도 범위 / Стаклик араліклар / Диапазон(-ы) температуры / Температурен(ни) диапазон(и) / 溫度範圍

 Caution / Précaution / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Försiktighet / Προσοχή / 注意事项 / Įspėjimas / Figyelem / Uwaga / Upozornění / Upozornenie / 주의 / Dikkat / Внимание / 注意

 Expiration Date / Date D'expiration / Verfallsdatum, Verw. bis: / Data Di Scadenza / Fecha De Caducidad / Data de validade / Utgångsdatum / Ημερομηνία λήξης / 失效日期 / Galiojimo data / Lejárati idő / Data ważności / Datum expirace / Datum expirație / 만료 날짜 / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Срок на годност / 到期日

LOT Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Lote número / Número de lote / Satsnummer / Αριθ. παρτίδας / 批次号 / partijos numeris / Tételszám / Numer seri / Číslo sarže / 로트 번호 / Lot Numarası / Номер партии / Номер на партида / 批號

 Date of Manufacture / Date de Fabrication / Herstellungsdatum / Data di Fabbricazione / Fecha de Fabricación / Data de Fabrico / Produktionsdatum / Ημερομηνία Παραγωγής / 生产日期 / Pagaminimo Data / Gyártás Dátuma / Data Produkcji / Datum Výroby / Datum Výroby / 제조 일자 / Üretim Tarihi / Дата Производства / Дата на Производство / 製造日期



Biohazard / Risque biologique / Biogefährdung / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Biologisk fara / Βιολογικός κίνδυνος / 生物危害 / Biologisk fara / Veszélyes biológiai anyag / Zagrożenie biologiczne / Biologické riziko / Biologické riziko / 생물학적 위험 / Bityoljik tehlike / Биологическая опасность / Биологична опасност / 生物危害



Radioactive / Radioactif / Radioaktiv / Radioattivo / Radiactivo / Radioactivo / Radioaktiv / Ραδιενεργό / 放射性 / Radioaktivyobj medžiaga / Radioaktiv / Radioaktywny / Radioaktivní / Rádioaktívny / 방사성 / Radyoaktif / Радиоактивный / Радиоактивен / 具放射性



Tracer / Traceur / Tracer / Marcato / Trazador / Marcador / Tracer / Ανιχνευτής / 追踪剂 / Atsekamoji medžiaga / Nyomjelző / Znacznik / Radioindikátor / Indikátor (tracer) / 트레이서 / Tracer'lar / метка / Индикатор / 追蹤劑



Calibrator / Calibrateur / Kalibrator / Calibratore / Calibrador / Calibrador / Kalibrator / Βαθμονομητής / 校准品 / Kalibravimo medžiaga / Kalibrátor / Kalibrator / kalibrátor / Kalibrátor / 보정 물질 / Kalibrátor / Калибратор / Калибратор / 校正液



Control / Contrôle / Kontrolle / Controllo / Control / Controllo / Kontrolle / Μέτρηση / 质控品 / Kontrolliné / Kontroll / Kontrola / Kontrola / Kontrola / 정도관리 / Kontrol / Контроль / Контролна / 質控品



Tubes / tubes / Röhrchen / provette / tubos / Tubos de amostra / Provrör / σωληνάρια / 试管 / Mégintüveliai / Csövek / Probówki / Zkumavky / Skúmvavky / 튜브 / Tüpler / пробирки / Bulgarian / 試管



Instruction for Use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Bruksanvisning / Οδηγίες χρήσης / 使用说明 / Naudojimo instrukcija / Használati utasítás / Instrukcja użycia / Návod k použití / Návod na použitie / 사용 안내 / Kullanma Talimatı / Инструкции / Инструкции за употреба / 使用說明



DANGER / DANGER / GEFAHR / PERICOLO / PELIGRO / PERIGO / FARA / ΚΙΝΔΥΝΟΣ / 危險 / PAVOJUS / VESZÉLY / NIEBEZPIECZENSTWO / НЕБЕЗПЕЧІ / НЕБЕЗПЕЧЕНСТВО / 위험 / TEHLIKE / ОПАСНО / ОПАСНОСТ / 危險

