

β-2 Microglobulin

Diagnostic reagent for the quantitative in vitro determination of β-2 Microglobulin in human serum and urine by turbidimetric assay

REF	Content
A00511	1x 10 mL β-2 Microglobulin Latex Reagent 5x 25 mL β-2 Microglobulin Buffer
Additionally offered:	
A00735	4x 1 mL β-2 Microglobulin Calibrator 4 level series
A00818	1x 1 mL β-2 Microglobulin Control
A00819	1x 5 mL β-2 Microglobulin Control
A00590	1x 1 mL Protein Control
A00800	1x 5 mL Protein Control
A08591	1x 1 mL Protein Control Low
A08823	1x 5 mL Protein Control Low

GENERAL INFORMATION

Method	Immunoturbidimetric
Reaction	Nonlinear, endpoint
Wavelength	600 nm
Assay Temperature	18 – 37 °C
Sample	Serum, centrifuged urine
Measuring Range	approx. 0 – 11 mg/L
Sensitivity	0.15 mg/L (Cobas Mira)
Hook Effect	no risk
Manual Test Procedure	Tests/Kit* 66

Automated Test Procedure

Instrument dependent – please ask for applications

* calculated on amount of antibody reagent; additional buffer on request

REAGENT COMPOSITION

COMPONENTS	FINAL CONCENTRATION
β-2 Microglobulin Latex Reagent	
Suspension of polystyrene latex particles of uniform size coated with β-2 Microglobulin	0.17 %
Sodium azide	0.095 %
β-2 Microglobulin Buffer	
Phosphate buffered saline	
Detergent	0.1 %
Sodium azide	0.095 %

REAGENT PREPARATION

The reagents are liquid and ready to use.

REAGENT STABILITY AND STORAGE

Conditions:	Protect from light. Close immediately after use.	
Stability:	at 2 – 8 °C	up to the expiration date
	at 18 – 25 °C	1 month

Do not freeze!

SAMPLE STABILITY AND STORAGE

Use fresh serum or fresh, centrifuged urine. Freeze only once!

Stability:	at 2 – 8 °C	48 hours (serum and urine)
	at – 20 °C	3 months (serum and urine)

MANUAL TEST PROCEDURE

Sample/ Control: ready to use

Calibration curve: Use β-2 Microglobulin Calibrator Series to generate a calibration curve. Use saline as zero point.

Pipette into test tubes	Calibrators	Samples/Controls
Buffer	990 µL	990 µL
Cal./Ctrls/Samples	6 µL	6 µL
Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 600 nm. Then add:		
Latex Reagent	150 µL	150 µL
Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 600 nm. Calculate: $\Delta A = (A2 - A1)$		

CALCULATION

Calculate and plot $\Delta A = (A2 - A1)$ of the calibrators versus assigned concentration values on a linear-linear graph paper. Calculate ΔA optical densities of samples and control(s) and read values in mg/L on the reference curve. Samples yielding absorbances above highest calibrator should be retested after further dilution.

REFERENCE RANGE

0.8 – 1.8 mg/L (in serum)
 < 0.5 mg/L (in urine)
 It is recommended that each laboratory establishes its own normal range.

TEST PRINCIPLE

The assay of β-2 Microglobulin is based on turbidimetric measurement. Turbidity is caused by the formation of antigen-antibody insoluble immuno complexes. The formation of the complexes is accelerated and enhanced by PEG.

DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

β-2 Microglobulin is a low molecular weight (11,000 Daltons) protein found on the membranes of virtually all body cells. Free BMG is a product of cell breakdown. It is secreted by the renal glomeruli, then absorbed and catabolized by the renal tubular cells. Decreased glomerular filtration is associated with high serum levels of BMG, whereas tubular insufficiency is associated with normal serum and high urine levels. Markedly increased cell breakdown, as in acute leukaemia, may also be associated with high serum levels.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SENSITIVITY

0.15 mg/L (Cobas Mira)

ACCURACY

Controls are assayed in duplicate on Cobas Mira

Control	Assigned Value (mg/L)	Measured Value (mg/L)
DIALAB	2.75 (2.34 – 3.16)	2.86
Dade Behring	1.94 (1.65 – 2.23)	2.07

PRECISION

Intra-Assay Precision

3 Serum Samples were consecutively measured on the Cobas Mira.

Sample	C.V
Low	3.8
Medium	2.95
High	1.52

METHOD COMPARISON

A comparison with RIA gave the following results:
 $y = 1.4725x - 0.242$; $r = 0.0469$

QUALITY CONTROL

All commercially available Control sera with β-2 Microglobulin values measured by this method may be used. We recommend the Dialab β-2 Microglobulin Control, Protein Control and the Protein Control Low.

CALIBRATION

The assay requires the use of β-2 Microglobulin serum Calibrators. We recommend the Dialab β-2 Microglobulin Calibrator 4 level series.

AUTOMATION

Applications for automated systems (with and without sample dilution) are available upon request.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The β-2 Microglobulin reagents are intended for in vitro diagnostic use only.
- Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion.
- Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV antibodies, as well as for Hepatitis B surface antigen, using a method approved by the FDA

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local requirements.

REFERENCES

- Galvin, J.P. et al., Particle Enhanced Photometric Immunoassay, Clin. Lab. Assays 73 (1983)
- Evrin, P.E. et al., Serum levels and urinary secretion of β-2 Microglobulin, Scand. J. Lab. Invest., 29, 69 – 74 (1972)



β-2 Microglobulin

Diagnostisches Reagenz für den quantitativen Nachweis von β-2 Microglobulin in Human Serum und -urin mittels turbidimetrischer Methode

REF

Inhalt

A00511 1x 10 mL β-2 Microglobulin Latexreagenz
 5x 25 mL β-2 Microglobulin Puffer

Zusätzlich wird angeboten:

A00735 4x 1 mL β-2 Microglobulin Kalibrator 4 Level Serie
 A00818 1x 1 mL β-2 Microglobulin Kontrolle
 A00819 1x 5 mL β-2 Microglobulin Kontrolle
 A00590 1x 1 mL Protein Kontrolle
 A00800 1x 5 mL Protein Kontrolle
 A08591 1x 1 mL Protein Kontrolle Niedrig
 A08823 1x 5 mL Protein Kontrolle Niedrig

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode: Immunturbidimetrisch
Reaktion: Nicht-linear, Endpunkt
Wellenlänge: 600 nm
Testtemperatur: 18 – 37 °C
Probe: Serum, zentrifugierter Urin
Messbereich: ca. 0 – 11 mg/L
Sensitivität: 0.15 mg/L (Cobas Mira)
Hook-Effekt: Kein Risiko

Manuelle Testdurchführung Tests/Kit*
 66

Automatische Testdurchführung

Instrumentenabhängig - Applikationen auf Anfrage

* berechnet aufgrund der Menge des Antikörperreagenz; zusätzlicher Puffer auf Anfrage

REAGENZIENZUSAMMENSETZUNG

KOMPONENTEN	ENDKONZENTRATION
β-2 Microglobulin Latexreagenz	
Suspension homogener Polystyren-Latexpartikel, beschichtet mit β-2 Microglobulin	0.17 %
Natriumazid	0.095 %
β-2 Microglobulin Puffer	
Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung	
Detergenz	0.1 %
Natriumazid	0.095 %

REAGENZENVORBEREITUNG

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

REAGENZIENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Bedingungen: Vor Licht schützen. Nach Verwendung sofort verschließen.
Haltbarkeit: bei 2 – 8 °C bis zum Verfallsdatum
 bei 18 – 25 °C 1 Monat

Nicht einfrieren!

PROBENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Frisches Serum oder frischer, zentrifugierter Urin. Nur einmal einfrieren!
Haltbarkeit: bei 2 – 8 °C 48 Stunden (Serum und Urin)
 bei – 20 °C 3 Monate (Serum und Urin)

MANUELLE TESTDURCHFÜHRUNG

Proben/Kontrollen: gebrauchsfertig

Kalibrationskurve: Mit der β-2 Microglobulin Kalibrator Serie eine Kalibrationskurve erstellen. 0.9% Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

In Küvetten pipettieren	Kalibratoren	Proben/Kontrollen
Puffer	990 µL	990 µL
Kal./Ktrl./Proben	6 µL	6 µL
Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 600 nm ablesen. Dann zufügen:		
Latexreagenz	150 µL	150 µL
Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 600 nm ablesen.		

BERECHNUNG

Das $\Delta A = (A2 - A1)$ jedes Kalibrators berechnen und gegen die angegebenen Konzentration auf einem linearen Millimeterpapier auftragen. Die ΔA optischen Dichten von Proben und Kontrolle(n) berechnen und die Werte in mg/L auf der Referenzkurve ablesen. Proben mit Absorptionen über dem höchsten Kalibrator sollten nach Verdünnung nochmals getestet werden.

REFERENZBEREICH

0.8 – 1.8 mg/L (in Serum)

< 0.5 mg/L (in Urin)

Jedes Labor sollte wenn möglich seinen eigenen Normalbereich ermitteln.

TESTPRINZIP

Dieser Test für β-2 Microglobulin basiert auf turbidimetrischer Messung. Durch Bildung von unlöslichen Antigen-Antikörper Immuno-Komplexen kommt es zu einer Trübung. Die Bildung dieser Komplexe wird durch PEG beschleunigt und verbessert.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

β-2 Microglobulin ist ein Protein mit niedrigem Molekular-gewicht (11.000 Dalton), das in den Membranen von fast allen Körperzellen zu finden ist. Freies BMG entsteht durch Zellabbau. Es wird durch die renalen Glomeruli ausgeschieden und danach durch die Zellen des Nierentubulus aufgenommen und katabolisiert. Erniedrigte glomeruläre Filtration steht in Verbindung mit hohen BMG-Serumwerten, wohingegen tubuläre Insuffizienz mit normalen Serum- und hohen Urinwerten einhergeht. Bei merkbar erhöhtem Zellabbau, wie zB bei akuter Leukämie, können ebenfalls hohen Serumwerte auftreten.

LEISTUNGSMERKMALE

SENSITIVITÄT

0.15 mg/L (Cobas Mira)

GENAUIGKEIT

Kontrollen wurden in Doppelbestimmung auf dem Cobas Mira getestet.

Kontrolle	Bestimmter Wert (mg/L)	Gemessener Wert (mg/L)
DIALAB	2.75 (2.34 – 3.16)	2.86
Dade Behring	1.94 (1.65 – 2.23)	2.07

PRÄZISION

Präzision innerhalb der Serie

3 Serumproben wurden nacheinander auf dem Cobas Mira getestet.

Probe	C.V
Niedrig	3.8
Mittel	2.95
Hoch	1.52

METHODENVERGLEICH

Ein Vergleich mit RIA ergab folgende Ergebnisse:

$y = 1.4725x - 0.242$; $r = 0.0469$

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle kommerziell erhältlichen Kontrollseren, bei denen β-2 Microglobulin mit dieser Methode gemessen wurde, können verwendet werden. Wir empfehlen die Dialab β-2 Microglobulin Kontrolle, Protein Kontrolle und/oder die Protein Kontrolle Niedrig.

KALIBRATION

Für diesen Test werden β-2 Microglobulin Serumkalibratoren benötigt. Wir empfehlen die Dialab β-2 Microglobulin Kalibrator 4 Level Serie.

AUTOMATISIERUNG

Applikationen für automatisierte Systeme (mit und ohne Probenverdünnung) sind auf Anfrage erhältlich.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die β-2 Microglobulin Reagenzien sind nur für die In-Vitro-Diagnostik.
- Natriumazid bildet Blei- oder Kupferazide in Laborleitungen, was bei Erschütterung zu Explosionen führen kann.
- Jede Spendereinheit, die für die Herstellung der Standards und Kontrollen verwendet wurde, wurde negativ auf HIV-Antikörper und Hepatitis B Oberflächen-Antigen unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet

ABFALLENTSORGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

BIBLIOGRAPHIE

- Galvin, J.P. et al., Particle Enhanced Photometric Immunoassay, Clin. Lab. Assays 73 (1983)
- Evrin, P.E. et al., Serum levels and urinary secretion of β-2 Microglobulin, Scand. J. Lab. Invest., 29, 69 – 74 (1972)

