

# β-2 МІКРОГЛОБУЛІН

## β-2 Microglobulin

Каталог. №: **A00511**

Дата випуску інструкції: **02-2011**

Версія **04**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

**Діагностичний реагент для кількісного in-Vitro визначення β-2 Мікроглобуліну в сироватці та сечі людини турбідиметричним аналізом**

Кат. №	Склад
<b>A00511</b>	1 x 10 мл Латексний Реагент β-2 Мікроглобуліну 5 x 25 мл Буфер β-2 Мікроглобуліну

Додатково пропонуються:

A00735	4 x 1 мл	β-2 Мікроглобулін Калібратор 4 рівні
A00818	1 x 1 мл	β-2 Мікроглобулін Контроль
A00819	1 x 5 мл	β-2 Мікроглобулін Контроль
A00590	1 x 1мл	Протеїновий контроль
A00800	1 x 5 мл	Протеїновий контроль
A08591	1 x 1мл	Протеїновий контроль Низький
A08823	1 x 5 мл	Протеїновий контроль Низький

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

<b>Метод</b>	Імунотурбідиметричний
<b>Реакція</b>	Нелінійна, кінцевої точки
<b>Довжина хвилі</b>	600 нм
<b>Температура</b>	18 - 37 °C
<b>Взірець</b>	Сироватка, центрифугована сеча
<b>Діапазон вимірювання</b>	Приблизно 0 - 11 мг/л
<b>Чутливість</b>	0.15 мг/л (Cobas Mira)
<b>Хук-ефект</b>	Немає ризику

**Ручна процедура тесту**      **Тести/набір\***  
66

### Автоматизована тестова процедура

Залежить від інструменту - зверніться за додатками

\* розрахованих по кількості антигену реагенту; додатковий буфер за запитом

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
<b>Латексний Реагент β-2 Мікроглобулін</b>	
Суспензія полістиролових латексних частинок одного розміру, вкритих β-2 Мікроглобуліном	0.17 %
Азид натрію	0.095 %
<b>Буфер β-2 Мікроглобуліну</b>	
Фосфатний сольовий буфер	
Детергент	0.1 %
Азид натрію	0.095 %

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готові до використання.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови:	Захищати від світла!		
	Закрити відразу ж після використання		
Стабільність:	При 2-8 °C	До закінчення строку придатності	
	При 18-25 °C	1 місяць	

Не заморожувати!

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Використовувати свіжу сироватку або свіжу центрифуговану сечу.

Заморожувати тільки один раз!

Стабільність:	При 2-8 °C	48 годин (сироватка та сеча)
	При -20 °C	3 місяці (сироватка та сеча)

### РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Зразки/контролі: готові до використання.

Калібрувальна крива: використовувати β-2 Мікроглобулін Калібратор для побудови калібрувальної кривої. Використовуйте фізіологічний розчин в

якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	990 мкл	990 мкл
Калібратори/контролі/ взірці	6 мкл	6 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролів при 600 нм. Додати:		
Латексний Реагент	150 мкл	150 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: ΔA = (A2-A1)		

### РОЗРАХУНОК

Розрахуйте і побудуйте  $\Delta A = (A2 - A1)$  з калібраторів проти визначених значень концентрацій на міліметровому папері. Розрахувати  $\Delta A$  оптичних щільностей зразків та контролю(ів) і зчитати значення в мг/л на калібрувальній кривій.

Зразки зі значеннями щільності вище максимального значення калібратора повинні бути повторно протестовані після подальшого розведення.

### КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

0.8 – 1.8 мг/л (в сироватці)

< 0.5 мг/л (в сечі)

\*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

**ПРИНЦИП ТЕСТУ та ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ** (Див. оригінал інструкції).

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Чутливість

0.15 мг/л (Cobas Mira)

#### Достовірність

Контролі аналізувались в дублях на Cobas Mira.

Контроль	Встановлене значення (мг/л)	Отримане значення (мг/л)
DIALAB	2.75 (2.34 – 3.16)	2.86
Dade Behring	1.94 (1.65 – 2.23)	2.07

#### Точність

##### Точність в межах аналізу

3 взірці сироватки вимірювались послідовно на Cobas Mira.

Зразок	КВ
Низький	3.8
Середній	2.95
Високий	1.52

### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння з RIA дало наступні результати:

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

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями β-2 Мікроглобуліну, виміряні цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Dialab Контроль β-2 Мікроглобуліну, Протеїновий Контроль і Протеїновий Контроль низький.

### КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібраторів сироваткового β-2 Мікроглобуліну. Ми рекомендуємо Dialab β-2 Мікроглобулін 4 Рівнів.

### АВТОМАТИЗАЦІЯ

Програми для автоматизованих систем (з і без розведення зразків) надаються за запитом.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Цей реагент призначений тільки для професійного використання.
- Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
- Кожна донорська одиниця, використовувана при підготовці стандартів і контролів, була виявлена негативною на наявність антитіл до ВІЛ, а також до поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод, затверджений FDA.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



**ВИРОБНИК**

Діалаб ГмбХ

Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-  
Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

