

β 2-MG II

**Kit de β 2-Microglobulina
(Método Imunoturbidimétrico de Látex)**

Informações de compra

mindray



Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-004641-00	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 12 mL
105-004642-00	R1: 2 x 40 mL + R2: 2 x 12 mL
105-004643-00	R1: 2 x 40 mL + R2: 2 x 12 mL
105-007685-00	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 12 mL + Cal (para soro): 5 x 0,5 mL
105-007686-00	R1: 2 x 40 mL + R2: 2 x 12 mL + Cal (para soro): 5 x 0,5 mL
105-007687-00	R1: 2 x 40 mL + R2: 2 x 12 mL + Cal (para soro): 5 x 0,5 mL

Uso previsto

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da concentração de β 2-microglobulina (β 2-MG) no soro ou na urina humana em analisadores bioquímicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de doenças renais e não se destina a ser utilizado para a detecção ou monitoramento de marcadores tumorais.

Resumo

A β 2-microglobulina (β 2-MG) foi descoberta em 1968 por Berggård et al. na urina de pacientes com doença de Wilson e em pacientes com envenenamento crônico por cádmio¹. A β 2-MG é uma pequena proteína com peso molecular de 11.800 Da. Ela é expressa na membrana celular de quase todas as células nucleadas (exceção: trofoblastos)^{2,3}. Os linfócitos são o principal local de síntese. Embora seu peso molecular seja baixo, é rapidamente filtrada pelos glomérulos renais. Posteriormente, até 99,9% é reabsorvida pelos túbulos proximais⁴.

As concentrações séricas de β 2-MG são aumentadas em doenças renais, tais como glomerulopatias, insuficiência renal e amiloidose. Os pacientes com insuficiência renal apresentam um grande aumento nos níveis séricos circulantes, uma vez que a filtração glomerular é o principal mecanismo de depuração^{3,4}. A depuração da β 2-MG durante o tratamento por diálise é clinicamente significativa, uma vez que a β 2-MG pode se depositar como amiloide, levando à amiloidose sistêmica em muitos pacientes em diálise de longo prazo⁴.

A β 2-MG urinária é considerada um marcador para o diagnóstico e monitoramento de danos renais tubulointersticiais^{3,5}. Valores elevados de β 2-MG podem identificar pacientes com maior risco de declínio da taxa de filtração glomerular (TFG) em outras doenças renais, como a nefropatia membranosa. Além disso, há evidências de que a excreção de β 2-MG está

associada à rejeição aguda do aloenxerto em receptores de transplante renal⁶.

Princípio de ensaio

Método Imunoturbidimétrico de Látex

Látex revestido com anticorpo β2-MG + β2-MG \rightleftharpoons Imunocomplexo (aglutinação)

Determinação da concentração de β2-MG através da medição fotométrica do imunocomplexo entre o látex revestido com anticorpo β2-MG e o β2-MG presente na amostra. O aumento da absorbância é diretamente proporcional à concentração de β2-MG.

Componentes dos reagentes

R1:	Tampão MOPSO	25 mmol/L
	NaCl	150 mmol/L
	Azida sódica	0,09%
R2:	Tampão Tris	100 mmol/L
	Suspensão de látex revestido com anticorpo β2-MG	0,3%
	Azida sódica	0,09%
Calibrador:	Solução de β2-MG	a/b/c/d/e*: específico
	Azida sódica	0,09%

O Calibrador β2-MG é um calibrador multiponto que contém 5 níveis diferentes: a, b, c, d, e. Os valores do calibrador são específicos para cada lote, com os modelos correspondentes listados na folha de valores. Para o teste de β2-MG na urina, escaneie o código de barras do reagente na etiqueta extra na caixa para carregamento do reagente com código de barras.

Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 28 dias quando refrigerados no analisador. Uma vez aberto e em uso, o calibrador permanece estável por 30 dias quando refrigerado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele os reagentes e calibradores.

Coleta e preparação das amostras

■ Tipos de amostra

O soro e a urina são adequados como amostras.

■ Preparação para análise

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. Centrifugue as amostras de soro contendo precipitado antes de realizar o ensaio. Não é recomendável adicionar o conservante às amostras de urina.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra

Soro⁷: 3 dias entre 2 e 8 °C

6 meses entre (-25) e (-15) °C

Urina: 2 dias entre 2 e 8 °C

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)⁸. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação do reagente

R1 e R2 estão prontos para uso.

Os calibradores estão prontos para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analisadores químicos BS-2000
Tipo de ensaio	Ponto final
Comprimento de onda	570 nm
Direção da reação	Aumento
R1	160 µL
Amostra ou calibrador	Soro: 2 µL, Urina: 8 µL
Misture, incube a 37 °C por 3 a 5 minutos e, em seguida, adicione:	
R2	40 µL
Misture bem, incube a 37 °C por 30 segundos e leia a absorvância A1. Leia a absorvância A2 após 4-5 minutos	

Em seguida, calcule $\Delta A = (A_2 - A_1)$

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

Calibração

1. Recomenda-se utilizar o Calibrador Mindray (incluído no kit ou Calibrador β2-Microglobulina: 105-004648-00 para soro e 105-004649-00 para urina, ou outros calibradores adequados) e NaCl a 9 g/L (solução salina) para calibração multiponto. O calibrador é rastreável ao material de referência OMS B2M.
2. Frequência de calibração:

A calibração é estável por aproximadamente 28 dias nos analisadores químicos BS-2000. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso. A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

 - Conforme o lote de reagente alterado.
 - Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou controle fora da faixa.
 - Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.
3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

Controle de qualidade

1. Recomenda-se usar o Controle Mindray (Controle β2-Microglobulina: 105-004652-00 ou outros controles adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais de controle adequados podem ser utilizados adicionalmente.
2. Recomenda-se dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
3. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

Amostra ou calibrador $\Delta A = (A_2 - A_1)$.

Amostra C = $(\Delta A \text{ amostra} / \Delta A \text{ calibrador}) \times \text{calibrador C}$.

O analisador bioquímico da série BS detecta a variação da absorbância (ΔA) e calcula automaticamente a concentração de $\beta 2$ -MG de cada amostra após a calibração.

Diluição

Se o valor da amostra exceder 18 mg/L no soro, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 9) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 10;

Se o valor da amostra exceder 5 mg/L na urina, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 4) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 5.

Valores esperados

Tipo de amostra	Unidades
Soro	1,0–3,0 mg/L
Urina aleatória	≤ 0,3 mg/L

O valor esperado é fornecido por produtos anteriores e foi verificado pela Mindray com base em 160 amostras de soro e 160 amostras de urina de pessoas da China.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

Características de desempenho

■ Sensibilidade analítica

O Kit de $\beta 2$ -Microglobulina apresenta uma sensibilidade analítica de 0,2 mg/L no soro ou 0,05 mg/L na urina no BS-2000. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro	0,2–18 mg/L
Urina	0,05–5 mg/L

Uma amostra com alta concentração de $\beta 2$ -MG (aproximadamente 18 mg/L para amostra de soro, 5 mg/L para amostra de urina) é misturada com uma

amostra com baixa concentração (< 0,2 mg/L para amostra de soro, < 0,05 mg/L para amostra de urina) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A concentração de β2-MG de cada diluição é determinada usando o Sistema Mindray, e a faixa de linearidade é demonstrada pelo coeficiente de correlação de $r \geq 0,990$. A faixa reportável para amostras de soro é de 0,2–180 mg/L, e a faixa reportável para amostras de urina é de 0,05–25 mg/L.

■ Efeito gancho de alta dose

Não foi observado efeito de gancho até uma concentração de β2-MG de 300 mg/L em amostras de soro e 120 mg/L em amostras de urina no BS-800*.

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3⁹, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias. Os dados de precisão dos controles e amostras humanas no BS-2000 estão resumidos abaixo.

Tipo de amostra (N = 80)	Média (mg/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (mg/L)	CV %	DP (mg/L)	CV %
Controle L	1,02	0,03	2,55	0,05	4,56
Controle H	3,11	0,02	0,59	0,16	5,15
Soro 1	2,18	0,02	0,94	0,12	5,44
Soro 2	5,81	0,06	0,96	0,31	5,42
Soro 3	11,36	0,12	1,07	0,60	5,28

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações da substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a pools de soro ou urina humana, e as recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando as substâncias interferentes a seguir foram testadas usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência do soro e da urina no BS-2000 estão resumidos abaixo.

Soro:

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Concentração do analito (mg/L)	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	30	1,77	+3,10
Hemoglobina	500	1,73	+0,32
Bilirrubina	40	1,73	+0,93
Intralipídio	500	1,80	-0,66

Urina:

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Concentração do analito (mg/L)	Desvio relativo (%)*
Hemoglobina	500	0,31	+0,12
Bilirrubina	40	0,31	-4,56

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Em casos muito raros, a gamopatia, em particular do tipo IgM, pode causar resultados não confiáveis¹⁰.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3¹¹. O Sistema Mindray (Mindray BS-2800M/Reagente Mindray β2-MG) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Mindray BS-2000/Reagente Mindray β2-MG) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. O Sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente Mindray β2-MG) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Mindray BS-800/Reagente Mindray β2-MG) (x) utilizando as mesmas amostras de urina. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela*:

Tipo de amostra	Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	faixa de concentração (mg/L)
soro	$y = 0,9789x + 0,037$	0,9993	102	1,07–17,50
urina	$y = 0,9997x - 0,0038$	0,9997	100	0,05–5,01

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias

endógenas^{10,12}. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se for aberto acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes e calibradores bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante o uso.
5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso. Não misture reagentes novos com reagentes em uso.
Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Se os reagentes entrarem acidentalmente nos olhos, na boca ou entrarem em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. O calibrador foi testado com métodos marcados com CE e mostrou-se negativo para anticorpos contra HIV e HCV e não reativo para HBsAg. No entanto, uma vez que nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser considerado como amostra de paciente¹³.
13. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
14. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.

15. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.

Referências

1. Berggard I, Bearn AG. Isolation and Properties of a Low Molecular Weight β2-Globulin Occurring in Human Biological Fluids. *J Bio Chem*, 1968, 243(15):4095-41103.
2. Kawata M, Parnes JR, Herzenberg LA. Transcriptional control of HLAA, B, C antigen in human placental cytotrophoblast isolated using trophoblast- and HLA-specific monoclonal antibodies and the fluorescence-activated cell sorter. *J Exp Med*, 1984, 160(3):633-651.
3. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 685-688.
4. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;538, 677.
5. Marshall WJ, Lapsley M, Day AP, Ayling RM, eds. *Clinical Biochemistry: Metabolic and Clinical Aspects*. 3rd ed. Churchill Livingstone 2014;160-167.
6. Oetting WS, Rogers TB, Krick TP, et al. Urinary beta2-microglobulin is associated with acute renal allograft rejection. *Am J Kidney Dis*, 2006, 47(5):898-904.
7. Wu, Alan HB. *Tietz clinical guide to laboratory tests*. Elsevier Health Sciences, 2006; 742.
8. CLSI. *Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
9. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
10. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med*, 2007,45(9):1240-1243.
11. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
12. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-559,3-560.
13. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington:

2007.

Símbolos gráficos

Produto para
saúde para
diagnóstico *in vitro*



Identificador
único do
dispositivo



Conformidade
Europeia



Consultar as
instruções
para utilização



Validade



Representante
autorizado na
União Europeia



Código do
lote



Limite de
temperatura



Fabricante



Número
do
catálogo



Biological Risks



Manter afastado de luz solar

Indica um produto para saúde que necessita de proteção
contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726



Cuidado

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO
MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO
CORRESPONDENTE.

β2-MG II

mindray

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: **SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kivalent.com.br**

Regularizado por:

Kivalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310356

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@kivalent.com.br

www.grupokivalent.com.br