

# $\beta$ 2-MG Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)

Cat. IF1011  
VER.1

## Solo para diagnóstico In Vitro

Para uso exclusivo de Laboratorios Clínicos o de Gabinete

### INTENCIÓN DE USO

$\beta$ 2-MG Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de beta2-microglobulina ( $\beta$ 2-MG) en suero, plasma o sangre entera. La medición de  $\beta$ 2-MG es útil para la detección y evaluación de la tasa de filtración glomerular, el trasplante renal y la función renal.

### RESUMEN

$\beta$ 2-MG es una proteína de 11.8 kDa, que forma una de las cadenas del complejo principal de histocompatibilidad (CMH) de clase I que normalmente está presente en la superficie de cada célula nucleada en el cuerpo humano. El noventa por ciento de la  $\beta$ 2-MG se elimina a través de la filtración glomerular y es casi completamente reabsorbida por el túbulo proximal. La  $\beta$ 2-MG está presente en pequeñas cantidades en el suero, el líquido cefalorraquídeo y la orina de personas normales, y en un grado mucho mayor en la orina y el plasma de pacientes con proteinuria tubular, insuficiencia renal o trasplantes renales.

Entre las toxinas urémicas en el rango de "molécula media",  $\beta$ 2-MG es sin duda uno de los compuestos estudiados con mayor frecuencia. Su nivel sérico aumenta con la progresión de la enfermedad renal crónica, para alcanzar concentraciones muy altas en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal. Es el principal componente proteico de la amiloidosis relacionada con la diálisis, una complicación dramática que resulta de la alta concentración extracelular y la modificación postraduccional de la  $\beta$ 2-MG y de varios otros promotores de la formación y depósito de fibrillas de amiloide en los tejidos osteoarticulares.

### PRINCIPIO

La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal anti- $\beta$ 2-MG humano conjugado con látex de fluorescencia y otro anticuerpo monoclonal anti- $\beta$ 2-MG humano revestido en la línea de prueba. Después de que la muestra se ha aplicado a la tira de prueba, el anticuerpo monoclonal anti- $\beta$ 2-MG marcado con látex de fluorescencia se une con la  $\beta$ 2-MG en la muestra y forma un marcado complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo se mueve a la zona de detección de la tarjeta de prueba por acción capilar, luego es capturado en la línea de prueba por otro anticuerpo monoclonal anti- $\beta$ 2-MG humano. La intensidad de fluorescencia de la línea de prueba aumenta en proporción a la cantidad de  $\beta$ 2-MG en la muestra. A continuación, inserte la tarjeta de prueba en el Getein1100 Immunofluorescence Quantitative Analyzer/Getein1600 Immunofluorescence Quantitative Analyzer (en lo sucesivo, Getein1100 y Getein1600), la concentración de NT-proBNP en la muestra se medirá y se mostrará en la pantalla. El valor se almacenará en Getein1100 / Getein1600 y estará disponible para descargar. El resultado puede transmitirse fácilmente al laboratorio o al sistema de información del hospital.

### REACTIVOS

#### Materiales abastecidos con el equipo de prueba

1. Un kit para Getein 1100 contiene:

Tarjeta de prueba Getein  $\beta$ 2-MG en una bolsa sellada con desecan-

te-----25  
Pipeta desechable -----25  
Diluyente de muestra-----25  
Tarjeta SD / Tarjeta RFID -----1  
Instructivo de uso -----1

2. Un kit para Getein1600 contiene:

Cartucho sellado con tarjetas de prueba 24/48 Getein  $\beta$ 2-MG ----- 2  
Instructivo de uso ----- 1

Especificaciones del paquete:

2 x 24 pruebas/kit, 2 x 48 pruebas/kit

Materiales necesarios para Getein1600:

Diluyente de muestra ----- 1  
Caja con puntas de pipeta ----- 1  
Placa para mezclar ----- 1

3. Composición del diluyente muestra / búfer para sangre entera:

Solución salina tamponada con fosfato, proteínas, detergente, conservante, estabilizador.

4. Un casete de prueba consta de:

Una cubierta de plástico y una tira reactiva que está compuesta de una almohadilla de muestra, membrana de nitrocelulosa (un extremo de la membrana está recubierto con un anticuerpo monoclonal anti-humano  $\beta$ 2-MG marcado con látex de fluorescencia, la línea de prueba está recubierta con otro anticuerpo monoclonal  $\beta$ 2-MG y la línea de control está recubierta con anticuerpo IgG anti-ratón de conejo), papel absorbente y forro.

### DISPOSITIVO APLICABLE

Getein1100 Immunofluorescence Quantitative Analyzer

Getein1600 Immunofluorescence Quantitative Analyzer

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el casete de prueba a 2~8°C en un periodo valido de 24 meses.
- Utilice el casete de prueba para Getein1100 dentro de 1 hora una vez que la bolsa de aluminio es abierta.
- Para la tarjeta de prueba de Getein1600: si el cartucho está abierto, podría ser estable dentro de las 24 horas una vez expuesto al aire. Si las tarjetas de prueba no pueden agotarse al mismo tiempo, vuelva a colocar el cartucho en la bolsa de papel de aluminio y vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre hermético. Las tarjetas de prueba restantes deben usarse en un plazo de 7 días.
- Almacene el diluyente de muestra / búfer para sangre entera entre 2~8°C para obtener mejores resultados.

### PRECAUCIONES

1. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Sólo para uso profesional.
3. No use el kit más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice la tarjeta de prueba si la bolsa de aluminio o el dañado.
5. No abra las bolsas ni el cartucho hasta que esté listo para realizar la prueba.
6. No vuelva a usar la tarjeta de prueba.
7. No reutilice la pipeta.



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

### Distribuido por:

DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. de C.V.  
Rudyard Kipling 4886 Col. Jardines de la Patria  
CP 45110 Zapopan, Jalisco, México

Lada sin costo: 01 800 440 0404 c/ 10 líneas

Tel: 01 (33) 3770 1940 c/ 10 líneas

8. Manipule todas las muestras como potencialmente infecciosas. Se deben seguir los métodos de manipulación y eliminación de acuerdo con la normativa local.
9. Lea atentamente y siga el manual del usuario para asegurar el desempeño adecuado de la prueba.

### RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

1. Esta prueba se puede utilizar para muestras de suero, plasma y sangre entera. La heparina y el citrato de sodio deben utilizarse como anticoagulante para el plasma y la sangre entera. Las muestras deben estar libres de hemólisis.
2. Se sugiere el uso de suero o plasma para obtener mejores resultados.
3. El suero o el plasma se pueden utilizar directamente. Para la muestra de sangre entera, se debe agregar una gota de búfer para sangre entera.
4. Si las pruebas se retrasan, las muestras de suero y plasma se pueden almacenar hasta 1 día a 2 ~ 8 °C o almacenarse a -20 °C durante 3 meses antes de la prueba (la muestra de sangre entera puede almacenarse hasta 3 días a 2 ~ 8 °C).
5. La muestra refrigerada o congelada debe alcanzar la temperatura ambiente y homogenizarse antes de la prueba. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación.
6. No utilice muestras inactivadas por calor.
7. VOLUMEN DE MUESTRA (para Getein1100): 10 µl.

### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Recolectar las muestras de acuerdo con el manual del usuario.
2. Lleve a temperatura ambiente el casete de prueba, muestra antes de la prueba.

#### Para Getein1100:

3. Confirme el No. de lote de la tarjeta SD de acuerdo con el No. de lote del kit de prueba. Realice la calibración de "QC (SD)" cuando sea necesario (los detalles se refieren al manual del usuario de Getein 1100)
4. En la interfaz principal de Getein1100, pulse el botón "ENT" para entrar en la interfaz de prueba.
5. Retire la tarjeta de prueba de la bolsa sellada inmediatamente antes de usarla. Etiquetar la tarjeta de prueba con identificación del paciente o del control.
6. Ponga la tarjeta de prueba en una mesa limpia, colocada horizontalmente.
7. Utilizando una pipeta de transferencia de muestra, deposite 10 µl de muestra en un tubo de diluyente de muestra, mezcle suavemente y completamente. A continuación, coloque 100 µl de la mezcla de muestra (o 3 ~ 4 gotas de mezcla de muestra cuando utilice una pipeta desechable) en el puerto de muestra de la tarjeta de prueba.
8. Tiempo de reacción: 3 minutos. Inserte la tarjeta de prueba en Getein1100 y presione el botón "ENT" una vez transcurrido el tiempo de reacción. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.

#### Para Getein1600:

9. Cada cartucho para Getein1600 contiene una tarjeta RFID específica que puede calibrar automáticamente.
10. Coloque las muestras en el área diseñada del soporte de la muestra, inserte el soporte y seleccione el elemento de prueba adecuado, Getein1600 realizará las pruebas e imprimirá el resultado automáticamente.

#### Notas:

1. Es necesario realizar la calibración "Calibración de tarjeta SD" cuando utilizando un nuevo lote de kits.

2. Se recomienda calibrar una vez para un lote de kits para Getein1100.
3. Asegúrese de que la tarjeta de prueba y la inserción de la muestra son correctas y completa.

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de controles Bio-rad Liquichek Immunology Control

### RESULTADOS DE LA PRUEBA

Getein1100/Getein1600 puede escanear la tarjeta de prueba automáticamente y mostrar el resultado en la pantalla. Para obtener información adicional, consulte el manual de usuario de Getein1100/Getein1600.

### VALORES ESPERADOS

El valor normal esperado para β2-MG se determinó analizando muestras de 345 individuos aparentemente sanos. El rango de referencia de β2-MG es 0.8 mg/L ~ 3.0 mg/L calculado usando métodos de distribución normal. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores esperados para la población a la que sirve.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición	0.5 ~ 20.0 mg/L
Límite de detección inferior	≤ 0.5 mg/L
Precisión intra-ensayo	≤10%
Precisión inter-ensayo	≤15%

Comparación de métodos:

El ensayo se comparó con HITACHI 7170A y sus kits de prueba de β2-MG coincidentes con 207 muestras de suero (157 muestras positivas y 50 muestras negativas). El coeficiente de correlación (r) es 0.986.

### LIMITACIONES

1. Como con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba. Los resultados de las pruebas deben interpretarse teniendo en cuenta todos los demás resultados de las pruebas e información clínica, como los signos y síntomas clínicos.
2. Las muestras que contienen interferentes pueden influir en los resultados. En la siguiente tabla se indica la tolerancia máxima de estos posibles interferentes.













Interferente	Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirrubina
Concentración (Max)	5 g/L	10 g/L	0.2 g/L

### REFERENCIAS

1. Madsen MG, Nørregaard R, Palmfeldt J, et al. Urinary NGAL, cystatin C, β2-microglobulin, and osteopontin significance in hydronephrotic children. *Pediatr Nephrol.* 2012, 27(11):2099-2106.
2. Drüeke TB. β2-microglobulin and amyloidosis. *Nephrol Dial Transplant.* 2000, 15 (Suppl 1):17-24.
3. Li ZM, Zhu YJ, Sun J, et al. Serum beta2-microglobulin is a predictor of prognosis in patients with upper aerodigestive tract NK/T-cell lymphoma. *Ann Hematol.* 2012, 91(8):1265-1270.
4. EN ISO 18113-1:2011 *In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements.*
5. EN ISO 18113-2:2011 *In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO18113-2:2011).*

## DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS UTILIZADOS

Los siguientes símbolos gráficos utilizados o encontrados en  $\beta$ 2-MG Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) son los más comunes que aparecen en los dispositivos médicos y su embalaje. Se explican con más detalle en la Norma Europea EN 980: 2008 y la Norma Internacional ISO 15223-1:2007.

Clave de los símbolos utilizados			
	Fabricante		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Consultar las instrucciones de uso		Número de lote
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Suficiente para		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE		No utilizar si el paquete está dañado

Gracias por comprar  $\beta$ 2-MG Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay). Lea atentamente este instructivo de uso antes de utilizarlo para garantizar un uso correcto.

