



## Zestaw Optilite® do pomiaru Beta-2 mikroglobuliny

Wyłącznie do wykorzystania w diagnostyce *in vitro*

Kod produktu: LK043.OPT

Wyrób wyprodukowany przez:  
The Binding Site Group Ltd., 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, UK  
www.bindingsite.co.uk  
Telephone: +44 (0)121 456 9500  
Fax: +44 (0)121 456 9749  
E-mail: info@bindingsite.co.uk

Optilite to zarejestrowany w niektórych krajach znak handlowy The Binding Site Group Limited (z siedzibą w Birmingham, Wielka Brytania). Inne marki lub nazwy wyrobów mogą być znakami handlowymi należącymi do ich właścicieli.



### 1 PRZEZNACZENIE

Zestaw Optilite do pomiaru Beta-2 mikroglobuliny ( $\beta_2m$ ) jest przeznaczony do ilościowego pomiaru *in vitro* poziomu  $\beta_2m$  w surowicy, osoczu z heparyną litową lub EDTA, korzystając z analizatora Optilite firmy Binding Site i pomaga on w diagnozie aktywnego reumatoidalnego zapalenia stawów oraz choroby nerek. Badanie to powinno być używane razem z innymi wynikami laboratoryjnymi i klinicznymi.

### 2 OPIS I WYJAŚNIENIE

$\beta_2m$  jest białkiem o niskiej masie cząsteczkowej (11,8 kDa) i występuje na powierzchni większości komórek jądrowych. Jest ono lekkolącuchowym składnikiem antygenu zgodności tkankowej i jest wydalanę przez nerki. Podwyższony poziom  $\beta_2m$  w surowicy kojarzony jest z chorobą nerek i reumatoidalnym zapaleniem stawów. Podwyższony poziom w surowicy może wystąpić przy toczeniu rumieniowatym układowym, chłoniaku złośliwym oraz szpiczaku (Ref 1-4).

### 3 ZASADA

Określenie stężenia rozpuszczalnego antygenu metodami turbidymetrycznymi wymaga reakcji z określoną surowicą odpornościową w celu stworzenia związków nierozpuszczalnych. System soczewek optycznych przesyła i ogniskuje na fotodiodzie część światła przechodzącego przez powstałą zawiesinę. Ilość przesłanego światła jest w odwrotnej proporcji do stężenia danego białka w badanej próbce. Stężenia są obliczane automatycznie poprzez odniesienie do krzywej kalibracyjnej znajdującej się w instrumencie.

### 4 ODCZYNNIKI

- 4.1 Odczynnik lateksowy:** Dostarczony w stabilizowanej formie płynnej. Konserwanty: 0,099% azydku sodu, 0,1% kwasu E-amino-n-kapronowego (EACA) oraz 0,01% benzamidyny, 0,05% ProClin™.
- 4.2 Wzorzec i materiały kontrolne:** Połączona surowica ludzka, dostarczona w stabilizowanej formie płynnej. Zawiera następujące konserwanty: 0,099% azydku sodu, 0,1% EACA oraz 0,01% benzamidyny. Stężenie podane w atęście kontroli jakości uzyskano poprzez porównanie z pierwszym międzynarodowym standardem dla  $\beta_2m$  (Kod B2M), znajdującym się w międzynarodowych materiałach referencyjnych brytyjskiego National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC; www.nibsc.ac.uk).
- 4.3 Bufor reakcyjny:** Zawiera konserwant w postaci 0,099% azydku sodu.

### 5 UWAGA

Wszyscy dawcy surowicy ludzkiej zawartej w tym zestawie zostali poddani badaniom surowicy, które dały negatywny wynik dla antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) oraz przeciwciał przeciw ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV1 i HIV2) i wirusowi zapalenia wątroby typu C. Wykorzystane testy zostały zatwierdzone przez FDA (USA) lub dopuszczone do używania w diagnostyce *in vitro* w UE (Dyrektywa 98/79/WE, Aneks II); pomimo tego nie mogą one gwarantować braku czynników zakaźnych. Należy ustalić prawidłowe metody obchodzenia się i utylizacji dla wszystkich potencjalnie zakaźnych materiałów, takie jak (między innymi) obowiązek noszenia przez użytkowników odpowiednich środków ochrony i odzieży ochronnej przez cały czas. Do wykonywania tych procedur powinien być dopuszczony wyłącznie personel kompletnie przeszkolony w zakresie takich metod.

**OSTRZEŻENIE:** Wyrób ten zawiera azydek sodu i ProClin™ i należy obchodzić się z nim z ostrożnością; w czasie używania wyrobu należy zawsze mieć na sobie odpowiednie rękawice oraz inną odzież ochronną. Nie spożywać i zapobiegać przed kontaktem ze skórą

(szczególnie ze skałeczeniami i ranami otwartymi) i błonami śluzowymi. Jeśli dojdzie do kontaktu, należy umyć miejsce dużą ilością wody i pilnie uzyskać pomoc medyczną. W wyniku długiego kontaktu z azydkiem sodu mogą powstać wybuchowe azydki metali, szczególnie przy kontakcie z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji kanalizacyjnej. W przypadku utylizacji odczynnika należy przepłukać instalację dużą ilością wody, aby uniknąć osadzania się azydku.

**Wyrób ten może używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel do celów opisanych w Przeznaczeniu. Niezbędne jest stałe i ścisłe przestrzeganie tych zaleceń. Zastosowanie parametrów innych, niż te zawarte w zaleceniach może spowodować uzyskanie nieważnych rezultatów.**

Odczynniki z zestawów o innych numerach partii **NIE** są wzajemnie zamienne.

### 6 PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Nieotwarty zestaw powinien być przechowywany w temperaturze od 2 do 8°C i może być używany do daty ważności widocznej na etykiecie opakowania zestawu. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Odczynnik, wzorzec i materiały kontrolne można przechowywać w lodówce do trzech miesięcy po otwarciu, zamknięte, aby uniknąć parowania, w temperaturze od 2 do 8°C. Odczynnik może być przechowywany otwarty w analizatorze Optilite do 30 dni, pod warunkiem, że urządzenie jest podłączone na stałe do sieci.

### 7 POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Próbki powinny być pobierane poprzez wkłucie dożylną i w przypadku osocza jak najszybciej rozdzielone. Krew powinna w naturalny sposób skrzepnąć, a surowica powinna zostać jak najszybciej oddzielona, aby nie dopuścić do hemolizy. Surowicę można przechowywać w temperaturze od 2 do 8°C do jednego tygodnia, a dłużej w temperaturze -20°C lub niższej, po rozdzieleniu na mierzone porcje i zamrożeniu. Należy unikać powtarzania cyklu zamrażania i rozmrażania. Przed wykonaniem badania należy odwirować próbki zawierające cząstki stałe. Do odpowiedzialności danego laboratorium należy wykorzystanie wszystkich dostępnych materiałów referencyjnych i/lub wyników swoich własnych badań w celu ustalenia własnych kryteriów stabilności (Ref 5).

### 8 METODOLOGIA

#### 8.1 Materiały dostarczone

- 8.1.1 1 Optilite  $\beta_2m$  Reagent (odczynnik Optilite do pomiaru  $\beta_2m$ ) do 100 testów.  
8.1.2 1 Optilite  $\beta_2m$  Calibrator (wzorzec Optilite do pomiarów  $\beta_2m$ ) 2,0 ml  
8.1.3 1 Optilite  $\beta_2m$  High Control (materiał wysokiej kontroli Optilite do pomiaru  $\beta_2m$ ) 1,4 ml  
8.1.4 1 Optilite  $\beta_2m$  Low Control (materiał niskiej kontroli Optilite do pomiaru  $\beta_2m$ ) 1,4 ml

#### 8.2 Materiały wymagane lecz niedostarczone

- 8.2.1 Sprzęt do pobierania i przygotowania próbek badanych, np. próbki, wirówka, itp.  
8.2.2 W pełni sprawny i wyposażony analizator Optilite.  
8.2.3 Aktualna instrukcja obsługi analizatora. Podręcznik obsługi Optilite, wprowadzić kod INST00.OPT  
8.2.4 Rozcieńczalnik Optilite 1, kod wyrobu IK709  
8.2.5 Rozcieńczalnik Optilite 2, kod wyrobu IK710

#### 8.3 Przygotowanie odczynnika

Przed załadowaniem należy odczynnik wymieszać łagodnie używając inwersji tak, aby nie wytworzyć lub pozostawić na powierzchni piany lub bąbelków, ponieważ mogą one zakłócić aspirację odczynnika.

#### 8.4 Procedura testu

**Użytkownik powinien zapoznać się z obsługą analizatora Optilite przed rozpoczęciem czynności testujących.** Analizator należy przygotować do użytku zgodnie z instrukcją zawartą w Podręczniku obsługi Optilite.

- 8.4.1 Parametry testu dla tego testu podano jako kody kreskowe na załączonym atęście QC (QCcert043.OPT). Parametry należy wprowadzić poprzez zeskanowanie kodów kreskowych 1 i 2.

#### 8.5 Zakres pomiaru

Przybliżony zakres pomiaru testu przedstawiono w tabeli poniżej.

Stopień rozpuszczenia dla analizatora Optilite.	Przybliżony zakres (mg/l)
1+9	0,3 - 10
1+19	0,6 - 20
1+39	1,2 - 40

### 9 KONTROLA JAKOŚCI

Minimum raz dziennie należy przetestować przynajmniej dwa poziomy odpowiedniego materiału kontrolnego. Materiały kontrolne należy testować również po kalibracji, z każdą nową partią odczynnika i po określonych czynnościach konserwacyjnych lub naprawczych opisanych w Podręczniku obsługi Optilite.

Testowanie kontrolne jakości należy przeprowadzać zgodnie z wymogami przepisów oraz ze standardową procedurą danego laboratorium.

Stężenia dostarczonych materiałów kontrolnych zamieszczone są w załączonym atęście QC (QCcert043.OPT). Uzyskane wyniki można przyjąć jedynie wówczas, gdy rezultaty kontrolne znajdują się w przedziale  $\pm 15\%$  podanego stężenia (stężeń).

Jeśli w czasie pomiaru przy pomocy zachowanej krzywej uzyskany zostanie wynik kontrolny poza zakresem, pomiar musi zostać ponownie skalibrowany. Jeśli po rekaliibracji wyniki kontrolne mierzone przy pomocy nowej krzywej nadal znajdują się poza zakresem, należy sprawdzić instrument i parametry pomiarowe przed powtórzeniem pomiaru. Jeśli problemy nie znikną, proszę się skontaktować z miejscowym serwisem technicznym.

### 10 OGRANICZENIA

- 10.1 Pomiar turbidymetryczny nie nadają się do pomiaru wysoc lipemicznych lub hemolizowanych próbek ani próbek zawierających wysokie poziomy krążących kompleksów immunologicznych (KKI) ponieważ w tego typu próbkach może powstać nieprzewidywalny stopień przypadkowych zanieczyszczeń. Nieoczekiwane wyniki należy potwierdzić przy pomocy alternatywnej metody testowania.

- 10.2 Nie należy dokonywać diagnozy i prowadzić leczenia jedynie na podstawie wyników pomiarów  $\beta 2m$ . Należy wziąć pod uwagę ogólny wywiad kliniczny pacjenta oraz inne wyniki laboratoryjne.
- 10.3 Pomiar ten nie został walidowany z użyciem próbek pediatrycznych.
- 10.4 Ograniczenia nadmiaru antygenu. Próbkę wykazującą nadmiar zaopatruje się w komunikat „High activity” (Wysoka aktywność) albo „Activity check” (Kontrola aktywności) i są one automatycznie mierzone ponownie przy wyższym rozcieńczeniu próbki.\*

\*Flaga Activity Check jest widoczna wyłącznie na przyrządach Optilite z zainstalowanym oprogramowaniem V7.0

## 11 OCZEKIWANE WARTOŚCI

Podane przedziały uzyskano na podstawie ograniczonej liczby próbek i powinny być one traktowane jedynie do celów orientacyjnych. Oczekiwane wartości mogą się różnić w zależności od wieku, płci, typu próbki, diety i położenia geograficznego. Każde laboratorium powinno zweryfikować przenaszalność wartości oczekiwanych na swoją własną populację i, jeśli to konieczne, określić własny przedział odniesienia.

### Przedział dla surowicy osób dorosłych

	Numer (n)	Średnia (mg/l)	Mediana (mg/l)	Przedział 95 percentyla (mg/l)
$\beta 2m$	150	1,33	1,26	0,8 - 2,34

## 12 CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

### 12.1 Precyzja

Badanie precyzji oparte było na: *Ocena precyzji wyników klinicznych metod pomiarów wielkościowych CLSI EP5-A2 (CLSI EP5-A2 Evaluation of Precision Performance of Clinical Quantitative Measurement Methods)*. Badanie to przeprowadzono w ciągu 21 dni roboczych, z 2 pobraniami dziennie. Jeden użytkownik dokonał pomiaru 5 różnych próbek, używając 1 partii odczynnika, i korzystając z 3 analizatorów.

Podsumowanie precyzji									
	Średnia (mg/l)	W czasie pobrania		Pomiędzy pobraniami		Pomiędzy dniami		Ogółem	
		SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Poziom 1	1,384	0,0354	2,6	0,0374	2,7	0,0516	3,7	0,0729	5,3
Poziom 2	1,635	0,039	2,4	0,0667	4,1	0,0419	2,6	0,0879	5,4
Poziom 3	2,355	0,0577	2,4	0,0753	3,2	0,0640	2,7	0,1145	4,9
Poziom 4	9,305	0,2005	2,2	0,3787	4,1	0,3221	3,5	0,5361	5,8
Poziom 5	16,739	0,3550	2,1	0,7004	4,2	0,8319	5,0	1,1439	6,8

### 12.2 Porównanie

Badanie porównawcze polegało na analizie 209 próbek surowicy (w tym 183 surowic klinicznych i 26 normalnych surowic) z wykorzystaniem zestawu Optilite do pomiaru  $\beta 2m$  oraz alternatywnego, dostępnego komercyjnie testu. Analiza regresji Passing-Bablok dała następujące wyniki:

$$y = 0,92x + 0,23 \text{ mg/l} \quad (y = \text{Optilite}; x = \text{porównawczy analizator})$$

$$\text{współczynnik korelacji } r = 0,999 \quad (\text{obliczony przy pomocy regresji liniowej})$$

Badanie porównawcze polegało na analizie 65 sparowanych próbek osocza, zawierających surowicę i heparynę litową, z wykorzystaniem testu Optilite do pomiaru  $\beta 2m$ . Analiza regresji Passing-Bablok dała następujące wyniki:

$$y = 0,99x + 0,01 \text{ mg/l} \quad (y = \text{osocze Li Hep}; x = \text{surowica})$$

$$\text{współczynnik korelacji } r = 0,994 \quad (\text{obliczony przy pomocy regresji liniowej})$$

Badanie porównawcze polegało na analizie 65 sparowanych próbek osocza, zawierających surowicę i EDTA, z wykorzystaniem testu Optilite do pomiaru  $\beta 2m$ . Analiza regresji Passing-Bablok dała następujące wyniki:

$$y = 0,98x - 0,0 \text{ mg/l} \quad (y = \text{osocze z EDTA}; x = \text{surowica})$$

$$\text{współczynnik korelacji } r = 0,997 \quad (\text{obliczony przy pomocy regresji liniowej})$$

### 12.3 Granica oznaczalności

Granica oznaczalności tego testu określona jest jako dolna wartość zakresu pomiarowego, 0,3 mg/l. Badanie walidujące granicę oznaczalności oparte było o *Protokoły określania granic wykrywalności i granic oznaczalności CLSI EP17-A (CLSI EP17-A Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation)*.

### 12.4 Liniowość

Badanie liniowości zostało przeprowadzone w oparciu o *Ocenę liniowości procedur pomiarów ilościowych CLSI EP6-A (CLSI EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures)*. Wykazana została liniowość w zakresie analitu od 0,567 do 22,786 mg/l, korzystając z rozcieńczenia próbki 1 + 19.

Równanie regresji:  $y = 0,97x + 0,07$  ( $y$  = stężenie zmierzone,  $x$  = stężenie teoretyczne),  $r^2 = 0,996$

### 12.5 Zakłócenia

Badanie wykonano zgodnie w CLSI EP7-A2: *Testowanie zakłóceń w chemii klinicznej, zatwierdzone wytyczne* (Dokument CLSI EP7-A2). Przetestowano normalną próbkę surowicy, próbkę surowicy bliską punktowi podejmowania decyzji medycznych oraz próbkę surowicy anormalnej. Nie zaobserwowano znaczących zakłóceń badania przy testowaniu z chylusem (1500 FTU), intralipidem (2000 mg/dl), bilirubiną (200 mg/l) ani z hemoglobina (5 g/l).

Nie są znane zakłócenia spowodowane przez powszechnie używane leki. Dalsze informacje znajdują się w literaturze (Ref 6).

### 12.6 Nadmiar antygenu

Nie zaobserwowano nadmiaru antygenu do poziomu 10-krotnej wielokrotności górnej wartości krzywej kalibracyjnej przy użyciu standardowego rozcieńczenia próbki 1+19. Odpowiada to wartości 200 mg/l.

## 13 BIBLIOGRAFIA

1. Schardijn GHC and Status Van Eps LW (1987). Beta-2 microglobulin: Its significance in the evaluation of renal function. *Kidney Intl.* 32, 635-641.
2. Shea, PH *et al* (1981). Prediction of glomerular filtration rate by serum creatinine and beta-2 microglobulin. *Nephron* 29, 30-35.
3. Crisp, AJ *et al* (1983). Beta-2 microglobulin plasma levels reflect activity in rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.* 10, 954-956.
4. Protein Reference Unit Handbook of clinical Immuno Chemistry. (1990) Ed. A Milford Ward, Publ. PRU Publications, Sheffield, 63-65.
5. CLSI GP44-A4. Vol. 30 No.10, 5.5.1.1.1, May 2010, "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline".
6. Young D. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5<sup>th</sup> ed. AACC Press, 2000.