

## USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida  $\beta$ 2-MG Finecare™ es un inmunoensayo de fluorescencia utilizado junto con el sistema FIA de Finecare™ (número de modelo: FS-112/FS-113/FS-205) para la determinación cuantitativa de la concentración de  $\beta$ 2-MG (beta-2-microglobulina) en plasma humano, suero o sangre total.

La prueba se utiliza como una ayuda para el diagnóstico de la enfermedad renal.

*Solo para uso de diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.*

## RESUMEN

$\beta$ 2-MG (beta-2-microglobulina) es un polipéptido aminoácido de 11,8 kDa que forma la cadena ligera de las moléculas MHC de clase I. Normalmente se encuentra en casi todas las células nucleadas. El  $\beta$ 2-MG circulante se genera durante el recambio normal de HLA. Pasa a través de la membrana glomerular, pero es 99% activamente reabsorbido y degradado en las células del túbulo proximal. Clínicamente, se ha observado que el  $\beta$ 2-MG sérico aumenta en enfermedades inflamatorias, algunas infecciones virales, disfunción renal y enfermedades autoinmunes.

## PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida Finecare™  $\beta$ 2-MG se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. Utiliza un método de inmunodetección competitivo. Cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra del cartucho de prueba, los anticuerpos  $\beta$ 2-MG del detector marcados con fluorescencia se unen a los antígenos  $\beta$ 2-MG en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran en la matriz de nitrocelulosa por acción capilar, no puede ser capturada por antígenos  $\beta$ 2-MG que han sido inmovilizados en tiras reactivas. Pero se captura el exceso de anticuerpos  $\beta$ 2-MG del detector marcados con fluorescencia no unidos. Por lo tanto, cuanto más  $\beta$ 2-MG haya en sangre, menos anticuerpos marcados con fluorescencia no unidos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de los anticuerpos  $\beta$ 2-MG del detector refleja la cantidad de antígenos y se procesa en el sistema FIA de Finecare™ para determinar la concentración de  $\beta$ 2-MG en sangre.

## PRECAUCIONES

1. Solo para uso de diagnóstico in vitro.
2. Siga las instrucciones y procedimientos descritos en el inserto.
3. El número de lote de todos los componentes de prueba (cartucho de prueba, ID Chip y búfer de detección) debe coincidir.
4. No intercambie los componentes de prueba de diferentes lotes ni utilice los componentes de prueba más allá de la fecha de caducidad.
5. El kit de prueba cuantitativa rápida Finecare  $\beta$ 2-MG solo funciona en el sistema FIA de Finecare™. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que la(s) muestra(s) sea tomada por personal médico calificado.
6. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está dañada o abierta.
7. Se debe utilizar un vial de tampón de detección y una punta de pipeta para procesar una sola muestra. Del mismo modo, se debe usar un cartucho de prueba para analizar una sola muestra procesada. Tanto el vial de tampón de detección como el cartucho de prueba deben desecharse después del primer uso.
8. El cartucho de prueba y el sistema FIA Finecare™ deben utilizarse lejos de vibraciones y/o campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede producir vibraciones menores que deben considerarse normales.
9. No fume, coma ni beba en las áreas donde se manipulan muestras o reactivos de prueba.
10. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales tampón de detección son potencialmente infecciosos. Deben manipularse con cuidado y eliminarse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
11. La prueba cuantitativa rápida Finecare™  $\beta$ 2-MG no debe utilizarse como evidencia absoluta de enfermedad renal. El resultado debe ser interpretado por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

## MATERIAL

### Material proporcionado

Componentes de la prueba cuantitativa rápida Finecare™  $\beta$ 2-MG:

- Cartucho de prueba en una bolsa sellada con desecante 25
- Chip de identificación 1
- Búfer de detección 25
- Punta de pipeta 25
- Folleto con instrucciones de uso 1

### Material requerido pero no proporcionado

- Sistema FIA Finecare™
- Pipeta de transferencia (tamaño de 100  $\mu$ L)
- Contenedores de recolección de muestras
- Centrífuga (solo para muestras de suero/plasma)
- Temporizador.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Guarde el kit de prueba a 4 °C ~ 30 °C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
2. Si se retira del refrigerador, deje que el kit de prueba durante 30 minutos vuelva a la temperatura ambiente antes de la prueba.
3. No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que lo use. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

## RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

*La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre entera.*

### Para la sangre total recolectada por venopunción:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre entera de venopunción con un tubo de recolección de sangre que contenga anticoagulante adecuado (EDTA).
2. Se recomienda que las muestras se analicen inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si las muestras no se analizan inmediatamente, deben mantenerse a 2°C ~ 8°C.
3. No es adecuado analizar la muestra de sangre completa que se ha mantenido a 2°C ~ 8°C durante más de 2 días.

### Para plasma o suero:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una

muestra de sangre entera de venopunción. Si necesita recolectar plasma, utilice un tubo de recolección de sangre que contenga anticoagulante adecuado (EDTA).

2. Separe el suero/plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
3. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Las muestras deben mantenerse a 2°C ~ 8°C hasta por 7 días. Para un almacenamiento prolongado, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

**Nota: Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden usar muestras claras no hemolíticas.**

## PROCEDIMIENTO

*Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte el Manual de operación del sistema FIA de Finecare™. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.*

### Paso 1: Preparación

Antes de la prueba, active "usar" en la configuración y luego guárdelo. Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el ID Chip, así como con el búfer de detección. Inserte el ID chip en el sistema FIA de Finecare™.

### Paso 2: Muestreo

Extraiga 10  $\mu$ L de sangre total, suero o plasma con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de tampón de detección.

### Paso 3: Mezcla

Cierre la tapa del tubo tampón de detección y mezcle bien por un mínimo de 30 segundos.

### Paso 4: Carga

Pipetear 75  $\mu$ L de mezcla de muestra y deposite en el pocillo del cartucho de prueba.

### Paso 5: Pruebas

Hay dos modos de prueba para el sistema FIA Finecare™, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de operación del sistema FIA de Finecare™ para obtener más información.

a) Para modo Prueba Estándar: inserte el cartucho de prueba en el sopor-

te para cartuchos del sistema Fineware™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestras al pocillo. Presione "Probar" para comenzar el test. (Aplicar a FS-112, FS-113 y FS-205)

b) Para el modo de prueba rápida: ajuste el temporizador a 10 minutos y de marcha justo después de agregar la mezcla de muestra en el pocillo y déjela a temperatura ambiente. A continuación, inserte el cartucho de prueba en el soporte del sistema FIA de Fineware™. Presione "Probar" para comenzar el test. Fineware™ FIA System comenzará a escanear el cartucho de prueba cargado con muestras inmediatamente. (Aplicar a FS-112 y FS-113).

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen presionando "Imprimir". Deseche el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de liberarlo del sistema FIA de Fineware™.

*Trazabilidad: Los valores de este producto están vinculados a la norma internacional de la OMS para la microglobulina beta2 (código NIBSC: B2M) basada en la trazabilidad de calibración del instrumento respectiva.*

#### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El sistema FIA de Fineware™ calcula automáticamente los resultados de la prueba de  $\beta$ 2-MG y muestra la concentración de  $\beta$ 2-MG en la pantalla en forma de XXX.XX mg/L. Para obtener más información, consulte el Manual de operación del sistema FIA Fineware™.

Valor de referencia: 1.0–2.7 mg/L

**Nota: Se recomienda que cada laboratorio formule su propio rango de referencia.**

#### CONTROL DE CALIDAD

Cada cartucho de prueba cuantitativa rápida  $\beta$ 2-MG Fineware™ contiene control interno para los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de paciente. Este control indica que el cartucho de prueba fue insertado y leído correctamente por el sistema FIA de Fineware™. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en Fineware™ FIA System que indica que la prueba debe repetirse.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para probar suero humano, plasma y sangre total solamente.

2. El procedimiento de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados de esta prueba deben seguirse como se indica en el inserto.

3. Los resultados de la prueba cuantitativa rápida  $\beta$ 2-MG Fineware™ deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.

4. Las pruebas pueden arrojar resultados falsos positivos debido a (i) reactividad cruzada entre algunos componentes del suero con los anticuerpos de captura/detector y/o ii) adhesión no específica de determinados componentes que tienen epitopos similares para unirse a estos anticuerpos. Las pruebas también pueden arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos resultantes de que los epitopos de los primeros estén enmascarados por algunos componentes desconocidos, de modo que los antígenos no pueden ser detectados o capturados por los anticuerpos. También se pueden obtener resultados falsos negativos debido a la inestabilidad o degradación de los antígenos  $\beta$ 2-MG debido al tiempo y/o la temperatura, lo que lo hace irreconocible por los anticuerpos.

5. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida  $\beta$ 2-MG Fineware™ y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como la presencia de sustancias interferentes en muestras de sangre.

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

##### Exactitud

Se ha analizado un estudio comparativo de 99 muestras clínicas utilizando la prueba cuantitativa rápida  $\beta$ 2-MG Fineware™ y kit de reactivos  $\beta$ 2-MG de Siemens. El coeficiente de correlación (R2) es 0.9696.

##### Rango de ensayo y límite de detección

- Rango de ensayo: 0.3 ~ 20 mg/L
- Límite de detección (sensibilidad analítica): 0.3 mg/L

##### Reacción cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de  $\beta$ 2-MG a las concentraciones indicadas:

Colesterol hasta 100 g/L  
Triglicéridos hasta 15 g/L  
Bilirrubina hasta 0,6 g/L

#### Linealidad

La prueba cuantitativa rápida  $\beta$ 2-MG Fineware™ es lineal de 0,3 mg/L a 20 mg/L.

Las muestras se analizaron en diluciones seriadas tres veces, el coeficiente de correlación es  $\geq 0.990$ .

#### Precisión

##### Precisión intra-lotes

Se determina mediante el uso de 10 cartuchos de prueba del mismo lote para probar con controles para  $\beta$ 2-MG. C.V. es  $\leq 15\%$ .

##### Precisión entre-lotes

Se determina mediante el uso de 3 cartuchos de prueba en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con controles de  $\beta$ 2-MG. C.V. es  $\leq 15\%$ .

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Aysegul Zumrutdal. Role of  $\beta$ 2-microglobulin in uremic patients may be greater than originally suspected[J]. World J Nephrol. 2015 February 6; 4(1): 98–104.

2. Xu Zeng, Deloar Hossain, David G. Bostwick, et al. Urinary  $\beta$ 2-Microglobulin Is a Good Indicator of Proximal [J]. Journal of Biomarkers Tubule Injury: A Correlative Study with Renal Biopsies. 2014:1-7.

3. Kevin T. Nead, Margaret Zhou, Roxanne Diaz Caceres, et al. Usefulness of the addition of Beta-2-microglobulin, Cystatin C and C-reactive protein to an Established Risk Factors Model to Improve Mortality Risk Prediction in Patients Undergoing Coronary Angiography[J]. Published in final edited form as: Am J Cardiol. 2013 March 15; 111(6): 851–856.

#### ÍNDICE DE SÍMBOLOS

 IVD	In Vitro Uso diagnóstico	 Lea instrucciones de uso	 Fecha de caducidad
 Tests por Kit		 Fecha de fabricación	 Mantener seco
 LOT	Número de Lote	 Representante autorizado	 Mantener alejado de la luz solar
 Almacenar entre 4 ~ 30 ° C		 No reutilizar	 Catalogo #
 Fabricante			

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,  
Guangzhou, P.R.China  
Tel: +86-20-32296083 400-888-5268(Toll Free)  
Fax: +86-20-32296063  
E-mail: [sales@wondfo.com.cn](mailto:sales@wondfo.com.cn)  
Website: [www.wondfo.com.cn](http://www.wondfo.com.cn)

   
Qarad b.v.b.a.  
Cipalstraat 3  
B-2440 Geel, Belgium

Any complaints, questions, problems, suggestions or comments,  
please contact us by phone, e-mail or in writing.