【产品名称】β 2 微球蛋白测定试剂盒（散射比浊法）
【产品编号】OQWU15
【包装规格】β 2 - 微球蛋白测定试剂：3 × 3mL；
尿稳定剂：1 × 2mL.
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20162400512
【注册人名称】德国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
【注册人住所】Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany
【生产地址】Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany
【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码】、【储存条件】见外包装盒上相应标注
【失效日期】产品在所示日期之后失效
【禁忌症、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
【联系方式】400-810-5888

10446161_OQWU15_SHDP_20200904_CNA

SIEMENS Healthineers

β 2 微球蛋白测定试剂盒（散射比浊法）说明书

【产品名称】
通用名称：β 2 微球蛋白测定试剂盒（散射比浊法）
英文名称：N Latex β 2-Microglobulin

【包装规格】
β 2- 微球蛋白测定试剂： 3 x 3 mL；尿稳定剂：1 x 2 mL。

【预期用途】
本产品用于体外定量测定人血清中、乙二胺四乙酸和肝素抗凝血浆中以及尿液中的 β 2- 微球蛋白的含量。

摘要和说明：
β 2 - 微球蛋白的分子量为 11,800 道尔顿，作为白细胞抗原的组成成分存在于所有的有核细胞内。β 2- 微球蛋白少量而持续地释放入血液，在肾脏被充分过滤 - 在肾小管中被重吸收并降解。因此，其在健康人血清中的浓度低而平稳，且在尿中几乎不含有 β 2 - 微球蛋白 [1]。因免疫系统的活性增强（如感染、风湿性疾病、细胞死亡或由肾脏损伤引起的排泄功能降低）而引起的 β 2 - 微球蛋白释放量增高，可使其血清浓度升高。因此，血清中 β 2 - 微球蛋白的浓度是反映肾脏的肾小球滤过能力的灵敏指标，尤其是儿童 [1-3]。肾小管损伤会导致尿中 β 2 - 微球蛋白的浓度升高，因此，测定尿中 β 2 - 微球蛋白的浓度是诊断和跟踪评定小管间质性肾脏损伤的好方法 [1-3]。接受透析治疗的病人血清中的 β 2- 微球蛋白浓度极高，这可能导致 β 2 - 微球蛋白淀粉样变性病 [1]。由于有多种疾病可能导致血清中 β 2 - 微球蛋白的浓度升高，所以，在利用血清中 β 2- 微球蛋白的浓度进行诊断之前，必须经过清楚的临床询问，以排除其他相关疾病的存在 [1]。当细胞繁殖增加时，可以通过测定 β 2 - 微球蛋白 / 半胱氨酸蛋白酶抑制物 C 的比率来提高方法的特异性 [6]。

【检验原理】
包被着 β 2- 微球蛋白的特异性抗体的聚苯乙烯颗粒在与含有 β 2- 微球蛋白的样本混和时会发生聚集。这些聚集体会使穿过标本的光束发生散射。散射光的强度与标本中相关蛋白的浓度成正比。与已知的标准浓度对比就可得出结果。

【主要组成成分】
β 2- 微球蛋白试剂由包被着人 β 2- 微球蛋白的小鼠单克隆抗体的聚苯乙烯颗粒组成的悬浊液构成，防腐剂：庆大霉素 6.25 mg/L，两性霉素 0.625 mg/L。尿稳定剂由含有洗涤剂的溶液构成。
需要使用但未提供的材料
Atellica NEPH 630 系统，BN II 或 BN ProSpec 系统
蛋白标准品 SL（人源性），货号 OQIM
蛋白质控 SL/L（人源性），货号 OQIN
蛋白质控 SL/M（人源性），货号 OQIO
蛋白质控 SL/H（人源性），货号 OQIP
辅助试剂 L，货号 OQTD
稀释剂，货号 OUMT
BN II 防蒸发盖（选购品），货号 OVLE
1 N 氢氧化钠溶液用于（碱化尿样）
其他材料和用品详见相应系统操作手册的说明。

【储存条件及有效期】
2 ~8° C 保存，有效期 18 个月。
开瓶后的稳定性：
每次使用后立即盖紧盖子，并且排除污染（例如，微生物污染），在 2 ~ 8 ° C 保存，可以保存 4 周。不得冷冻。
上机稳定性：
至少 5 天（按每天 8 小时计），或长度相当的时间。
注意事项：上机稳定性可能随所用的系统和实验室的条件而有所不同。更多细节，请参见相应系统操作手册的说明。
生产日期和失效日期：见外包装或标签。

【适用仪器】
全自动蛋白分析仪：Atellica NEPH 630 System、BN II System 和 BN ProSpec System。

【样本要求】

适用的标本为人血清及乙二胺四乙酸（EDTA）和肝素抗凝的血浆以及新鲜尿液标本，要尽可能新鲜（在 2 ~ 8 ° C 温度下储存时间不超过 8 天），或者是经冷冻储存的。血清和血浆标本如果是在采集后 24 小时内即进行冷冻，且未经反复冷冻 -解冻，可以在 -20° C 温度下储存长达两个月。血清标本必须彻底凝固，并在离心沉淀后绝不能含有任何颗粒或残存的纤维蛋白。对于尿中 β$_2$- 微球蛋白含量的测定，随机和定时收集到的尿样是比较理想的样本。不建议使用冷冻储藏的尿样。测定前需要将每个尿样离心，然后在 1mL 尿样中加入 1 滴尿稳定剂并将尿样彻底混和。脂血标本或溶解后变得浑浊不清的冷冻标本，必须在测试前通过离心沉淀加以澄清（在大约 15,000 x g 下 10 分钟）。

拿到尿样后马上用 1N 的氢氧化钠溶液将 pH<6.0 的样本调节为 pH 值 7-9，用以测定 β$_2$- 微球蛋白在尿样中的含量。

含有尿稳定剂、用来测定 β$_2$- 微球蛋白含量的尿样，不宜再用来在 BN 系统测定总蛋白含量。

【检验方法】

注意事项

1. 有关仪器的操作方法的详细说明，请参见相应系统的操作手册。

2. 对于 Atellica NEPH 630 系统、BN II 或 BN ProSpec 系统，在 2 ~ 8 ℃ 下储存的试剂和样本可以立即使用。

试剂的制备

提供的 β 2- 微球蛋白试剂可直接使用。首次使用前请充分振摇。

提供的尿稳定剂可直接使用。

Atellica NEPH 630 系统和 BN 系统的检测方案

血清及血浆的检测方案已在相应系统的操作手册和仪器软件中提供。

所有的步骤都由系统自动完成。

建立参考曲线

参考曲线是通过多点定标来建立的。仪器能使用稀释剂自动准备蛋白标准 SL 的系列稀释液。标准的稀释液必须在 4 小时内使用。参考曲线在 4 周内有效，只要质控如用于血清和血浆以及尿分析的蛋白质控 SL/L、M 和 H 的值在在它的可信区间内，此曲线在 4 周后仍可以应用。如果使用另一个批号的抗血清，则必须建立新的参考曲线。

标本的检测

血清和血浆样本将自动被稀释剂稀释成 1:400 的溶液。尿样被稀释剂按另一个测定方法以 1:100 的比例自动稀释。经稀释的标本必须在 4 小时之内使用。如果测得的读数超出了测量范围，可以使用更高或更低（仅血清 / 血浆检测方案）稀释率的标本重复检测。有关使用其他稀释率重复测量的信息，请参阅相应系统的操作手册。

内部质量控制

请在每次建立参考曲线后、首次打开试剂瓶后以及每运行一轮标本后都检测蛋白质控 SL、M 和 H。为了测定尿样中 β$_2$- 微球蛋白的浓度，需要应用相应的蛋白对照。这些质控项目将与病人的标本一样来检测和评估。定值和质控范围列于相应质控项目的定值表中。

可以通过数据存储装置将相应值读入 Atellica NEPH 630 系统和 BN ProSpec 系统。

遵守对于质控频率的政府法规或认证需要。

如果该质控项目的结果超出了质控范围，必须重复测试。如果重复测试证实了偏差，应该建立新的参考曲线。在确定并校正偏差原因前不要发布患者的检测结果。

结果

系统可自动以 g/L 为单位或以用户选择的导出单位执行评估。

【参考区间】

在一项研究中，用β 2- 微球蛋白试剂对中欧 183 位志愿者的血样进行测试，测试结果在 1.09~2.53 mg/L 之间（2.5% 和 97.5%）。新生儿和婴儿直到一岁都显示出比成人更高的测试值[8]。血清中 β$_2$- 微球蛋白的浓度随着年龄的增加而升高，这可能是肾功能衰退的结果[1]。在对中欧 196 名没有肾小管疾病和 B 细胞减少症的志愿者进行测试的基础上，建立了尿中β$_2$- 微球蛋白浓度的参照范围。所有样本的 β$_2$- 微球蛋白浓度均不在 β$_2$- 微球蛋白试剂的测试范围内。所以，尿中 β$_2$- 微球蛋白的参考范围上限是 0.2mg/L。

然而，每个实验室应该确定它自己的参考范围，因为数值可能随所研究的人群而不同。

【检验方法的局限性】

血清样本中甘油三脂浓度达 20g/L, 胆红素浓度达到 0.6g/L, 游离血色素达到 10g/L 时未检测到干扰。

标本中的浑浊和颗粒可能干扰测量结果。因此，含有颗粒的标本必须在检测前进行离心沉淀。切勿使用通过离心处理（在大约 15000 xg 下 10 分钟）不能澄清的脂血或浑浊样本。β$_2$- 微球蛋白在 pH<6.0 的尿样中不稳定，所以这些样本应尽快用 1N 的氢氧化钠溶液将 pH 值调节至 7-9。

BN II 系统中，测量含有极高浓度 β$_2$- 微球蛋白的样本后，再测定 β$_2$- 微球蛋白的浓度可能会得到错误 - 高的结果。在有疑问的情况下，特别是 β$_2$- 微球蛋白测定结果刚好高于参照曲线的上限时，应重复试验。

患者标本可能含有嗜异性抗体，它可在免疫分析中起反应，导致结果出现假的高值或低值。此检测已经使嗜异性抗体的干扰降至最低程度。不过，并不能保证可以从所有患者标本中完全消除这种干扰。

Siemens Healthcare Diagnostics 已经证实，这些试剂可在不同的分析仪中优化产品性能并确保达到产品规格。Siemens Healthcare Diagnostics 并不赞成用户自定义的修改，因为这些修改可能会影响系统性能和检测结果。用户自己负责验证是否能对这些说明进行修改，以及是否能在不属于 Siemens Healthcare Diagnostics 应用表或这些使用说明规定之列的分析仪上使用试剂。

这些测试的结果应当始终结合患者的病史、临床症状和其他结果进行解释。

由于存在基质效应，实验室间质评标本和质控标本得出的结果可能与通过其他方法获得的结果不同。因此，可能有必要结合具体方法的靶值来对这些结果进行评估。

【产品性能指标】

灵敏度

检测的分析灵敏度由参考曲线的下限决定，因此取决于蛋白质控 SL 中蛋白的浓度。

特异性

所用抗体未发现交叉反应。

精确度

血清 / 血浆浓度检测

以下的变异系数 (CV) 是在 BN 系统上用β$_2$ 微球蛋白（n=40）获得的：

精密度（n=40）

样本	平均值 g/L	试验间 CV (%)	试验内 CV (%)	总计 CV (%)
蛋白质控 SL/M	1.98	1.9	3.2	3.4
蛋白质控 SL/H	5.25	1.5	2.1	2.4
血清样本 1	1.59	2.1	2.0	2.8
血清样本 2	2.57	1.7	1.1	2.0
血清样本 3	5.62	4.1	1.9	4.5

测量结果按全国临床试验标准委员会指导原则 EP5-A[9] 进行方差分析。

Atellica NEPH 630 系统的等效性已经得到证实。

尿样浓度检测

以下的变异系数 (CV) 是在 BN 系统上用β 2 微球蛋白（n=40）获得的：

精密度（n=40）

样本	平均值 g/L	试验间 CV (%)	试验内 CV (%)	总计 CV (%)
蛋白质控 SL/L	1.02	2.0	2.6	3.1
蛋白质控 SL/M	1.85	1.6	1.9	2.3
尿样本 1	2.95	1.9	2.3	2.8
尿样本 2	0.95	0.7	2.8	2.6

测量结果按全国临床试验标准委员会指导原则 EP5-A[9] 进行方差分析。

方法学比较

血清 / 血浆浓度检测

用β 2- 微球蛋白试剂在 BN 系统上测定 120 个血清样品 (y)，用市售的 β 2- 微球蛋白试剂测量方法（颗粒增强免疫比浊法）并行测量并比较，结果相关系数为 0.996，y 轴截距为 0.12mg/L，斜率为 0.96。

尿样

用β 2- 微球蛋白试剂在 BN 系统上测定 106 个尿样 (y)，用市售的 β 2- 微球蛋白试剂测量方法（微粒酶免疫测定法）并行测定并比较，结果相关系数为 0.986，y 轴截距为 -0.04mg/L，斜率为 1.03。

注意事项

检测引用的特异的性能特征值只是典型的值，不能视为 β 2- 微球蛋白试剂的规范值。

【注意事项】

1. 供体外诊断用。
2. 每个捐献者或捐献单位已根据欧盟或 FDA 体外诊断法令批准的检测方法进行了检测并证实其对人免疫缺陷病毒（HIV）1 和 2，肝炎病毒 B（HBV）和肝炎病毒 C (HCV) 的检测呈阴性。然而，由于任何已知的检测方法都无法保证样本中完全不存在传染性成分，因此所有人源性产品都应当妥善处理。

【标识的解释】

符号	定义
	不得二次使用
LOT	批次代码
	警告
EC REP	欧盟授权代表
	生物风险
	温度极限
	未灭菌
CONTENTS	内容物
LEVEL	水平
YYYY-MM-DD	有效期
REF	产品编号
	制造商
	含量足够测试 <n> 次
IVD	体外诊断医疗器械
	查阅使用说明
CE	CE 标志
	复溶体积
	怕晒

Atellica和BN ProSpec 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标
©2010 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.
保留所有权利

【参考文献】

1.Thomas L. β$_2$-Mikroglobulin. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998: 685-8.

2.Bethea M, Forman DT. β$_2$-microglobulin: its significance and clinical usefulness. Ann Clin Lab Sci 1990; 20: 163-8.

3.Tomlinson PA. Low molecular weight proteins in children with renal disease. Pediatr Ne- phrol 1992; 6: 565-71.

4.Kyle RA. Prognostic factors in multiple myeloma. Stem Cells 1995; 13 Suppl 2: 56-63.

5. Zabay JM, Sempere JM, Benito JM, et al. Serum β$_2$-microglobulin and prediction of pro- gression to AIDS in HIV-infected injection drug users. J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol 1995; 8: 266-72.

6.Norlund L, Fex G, Lanke J, et al. Reference intervals for the glomerular filtration rate and cell-proliferation markers: serum cystatin C and serum β$_2$-microglobulin/cystatin C-ratio. Scand J Clin Lab Invest 1997; 57: 463-70.

7.Kricka LJ. Human anti-animal antibody interference in immunological assays. Clin Chem 1999;45:942-956.

8. Mátrai Z, Németh J, Miklós K, et al. Serum ß2-microglobulin measured by immunonephelometry: expression patterns and reference intervals in healthy adults. Clin Chem Lab Med 2009,47:585-9.Liappis N. Referenzwerte der β$_2$-Mikroglobulin-Konzentration im Serum von Kindern. Klin Pädiatr 1988; 200: 67-9.

10.Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. CLSI document EP5-A (ISBN 1-56238-368-x).CLSI,940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898,USA,1999.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：德国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

住所：Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany

生产地址：Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany

联系方式：电话：0049-6421-39-0
传真：0049-6421-39-4977
网址：www.siemens.com/diagnostics

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

联系方式：客户服务热线：400-810-5888

代理人名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

联系方式：客户服务热线：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162400512

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 9 月 4 日