


Bestellinformation

REF		CONTENT		Analyzer, auf dem/denen das/die cobas c pack(s) verwendet werden kann/können
08047499190	08047499500	Tina-quant β 2-Microglobulin (140 Tests)	System-ID 01 6864 2	cobas c 701/702

Zusätzlich benötigte Materialien:

08047545190	Calibrator β 2-Microglobulin (2 x 1 mL)	Code 474	
08362785190	Control Set β 2-Microglobulin - Level I (2 x 1 mL) - Level II (2 x 1 mL)	Code 144 Code 145	
05172152190	Diluent NaCl 9 % (119 mL)	System-ID 08 6869 3	

Deutsch**Systeminformation**Für **cobas c** 701/702 Analyzer:**B2MGS:** ACN 8093**B2MGU:** ACN 8231**Anwendungszweck**

Immunologischer Trübungstest zur quantitativen In-vitro-Bestimmung von β 2-Mikroglobulin (B2MG) in Humanserum, -plasma und -urin auf **cobas c** Systemen.

Zusammenfassung

Die mit diesem Test durchgeführten Messungen von β 2-Mikroglobulin (B2MG) in Humanserum, -plasma und -urin können zur Unterstützung der Diagnose von Nierenerkrankungen (wie Glomerulopathien, Tubulopathien, Nierenversagen und Nierenamyloidose), akuten Nieren-Allotransplantat-Abstoßungen, aktiver rheumatoider Arthritis sowie hämatologischen Erkrankungen (einschließlich Malignomen wie Lymphom und Myelom) eingesetzt werden.

B2MG ist ein kleines globuläres Peptid, das aus 100 Aminosäureresten besteht und ein Molekulargewicht von 11800 Da hat. Es assoziiert nichtkovalent mit dem Haupthistokompatibilitätskomplex-I (MHC-I)/humanen Leukozytenantigen-I (HLA-I) auf den Oberflächen aller kernhaltigen Zellen (außer Trophoblasten) und liegt in den meisten biologischen Flüssigkeiten wie Serum, Urin und Synovialflüssigkeit vor.^{1,2} Die Synthese erfolgt hauptsächlich in den Lymphozyten. B2MG wird konstant in geringen Mengen in den Blutkreislauf freigesetzt. B2MG wird normalerweise in den Nieren glomerulär filtriert. Danach wird es bis zu 99.9 % erneut durch die proximalen Tubuli resorbiert.¹ Das Auftreten größerer Mengen dieses Proteins im Urin deutet auf eine Störung des tubulären Resorptionsmechanismus hin. Die Konzentration von B2MG im Serum und im Urin spiegelt die Funktionen der Glomeruli und proximalen Tubuli wider.³

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist die B2MG-Plasmakonzentration aufgrund der gestörten Ausscheidung über die Nieren erhöht.² Bei Patienten mit akutem Nierenversagen wird eine signifikant höhere B2MG-Konzentration im Serum beobachtet als bei Gesunden.⁴ Außerdem ist bekannt, dass die Serumkonzentration von B2MG bei Nierenerkrankungen ansteigt, welche die glomeruläre Filtration und die tubuläre Resorption stören.¹ Die B2MG-Clearance während einer Dialysebehandlung ist klinisch signifikant, da B2MG sich als Amyloid ablagern kann, was bei vielen Patienten unter Langzeit-Dialyse zu systemischer Amyloidose und, abhängig vom Ort der Amyloid-Ablagerung, zur Schädigung zahlreicher Gewebe wie der Nieren, des Gehirns, des Herzens und der peripheren Nerven führt.^{2,5}

Im Urin sind erhöhte B2MG-Konzentrationen in der Regel ein Hinweis auf eine Schädigung der Nierentubuli.^{3,6} Bei gesunden Patienten können nur geringe Mengen an B2MG nachgewiesen werden. Bei einer durch Medikamente verursachten Nephrotoxizität, die schwerwiegende akute Veränderungen der tubulären Reabsorption zur Folge hat, sowie bei progressiven Nierenerkrankungen, die irreversible strukturelle Nierentubulischädigungen verursachen, ist die tubuläre Reabsorption zahlreicher kleinerer Proteine einschließlich B2MG beeinträchtigt. Aus diesem Grund wird B2MG im Urin als Marker für die Diagnose und Verlaufskontrolle von tubulointerstitiellen Nierenschädigungen diskutiert.^{1,3} Bei einem Fanconi-Syndrom, einer allgemeinen Funktionsstörung der proximalen Tubuli, ist die B2MG-Ausscheidung erhöht.⁷ Zu den Ursachen für ein erworbenes Fanconi-Syndrom gehört die Exposition gegenüber

Toxinen und Medikamenten.⁸ Anhand erhöhter B2MG-Werte könnten daher Patienten mit einem erhöhten Risiko für eine Abnahme der glomerulären Filtrationsrate (GFR) bei anderen Nierenerkrankungen wie membranöser Nephropathie identifiziert werden.⁹ Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass die B2MG-Ausscheidung bei Empfängern von Nierentransplantaten mit einer akuten Abstoßung des Allotransplantates verbunden ist.¹⁰

Die B2MG-Konzentration im Serum spiegelt die Aktivierung des zellulären Immunsystems wider.¹¹ Erhöhte B2MG-Serumspiegel werden bei Autoimmunerkrankungen wie rheumatoider Arthritis nachgewiesen.^{12,13,14,15}

In der Onkologie werden erhöhte B2MG-Serumspiegel bei Patienten mit verschiedenen malignen Erkrankungen wie Lymphom und multiplem Myelom beobachtet. Beim Multiplen Myelom wird die Messung des B2MG-Serumspiegels als wesentlich für die Stadieneinteilung angesehen und in den EHA-ESMO-Leitlinien für die klinische Praxis empfohlen.^{16,17,18} B2MG wird auch als prognostischer Faktor für Lymphom-Malignome verwendet und in den ESMO-Leitlinien (2013) als Teil der Erstuntersuchung empfohlen.^{17,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28} Außerdem wurde ein Prognoseindex für Patienten mit großzelligem B-Zell-Lymphom erstellt, der 4 Faktoren umfasst: Alter, Leistungsstatus, Stadium und B2MG. Dieser wurde als nützliches Risikomodell zur Kategorisierung von Lymphompatienten in Risikogruppen und zur Vorhersage der verschiedenen möglichen Behandlungsergebnisse vorgeschlagen.²⁸

Zur B2MG-Bestimmung stehen verschiedene Testmethoden zur Verfügung, wie Radioimmotests (RIA), Enzyme-linked Immunosorbent Tests (ELISA), nephelometrische Immunotests und turbidimetrische Methoden.²⁹ Der B2MG Test von Roche beruht auf dem Prinzip der immunologischen Agglutination mit Reaktionsverstärkung durch Latex.

Testprinzip

Immunologischer Trübungstest

An Latex gebundene Anti- β 2-Mikroglobulin-Antikörper reagieren mit dem Antigen aus der Probe unter Bildung eines Antigen-Antikörper-Komplexes, der nach Agglutination turbidimetrisch gemessen wird.³⁰

Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

- R1** TRIS/HCl-Puffer: 23 g/L, pH 8.2; NaCl: 19 g/L; EDTA: 1.3 g/L; Konservierungsmittel
- R3** Mit polyklonalem Anti-human- β 2-Mikroglobulin-Antikörper beschichtete Latexpartikel (Kaninchen); Konservierungsmittel

R1 befindet sich in Position B und R3 in Position C.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch Laborpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Infektiöser oder mikrobieller Abfall:

Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren:

Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

**Warnung**

- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Prävention:

- P261 Einatmen von Nebel oder Dämpfen vermeiden.
- P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P280 Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

- P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Entsorgung:

- P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regularien.

Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder

Reagenzhandhabung

Gebrauchsfertig

Reagenzgefäß vor Gebrauch mehrmals vorsichtig schwenken, damit die Reagenzbestandteile gemischt werden.

Lagerung und Haltbarkeit

- Haltbarkeit bei 2-8 °C: Siehe Verfallsdatum auf dem Etikett des **cobas c** pack.
- Im Analyzer, in Gebrauch und gekühlt: 12 Wochen
- Im Reagent Manager: 24 Stunden

Probenentnahme und Vorbereitung

Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäße verwenden.

Nur die nachfolgend aufgeführten Proben wurden getestet und können verwendet werden.

Serum.

Plasma: Li-Heparin-, K₂- und K₃-EDTA-Plasma.

Die aufgeführten Probenarten wurden mit einer Auswahl an handelsüblichen Probenentnahmeröhrchen, die zum Zeitpunkt der Überprüfung erhältlich waren, getestet, d. h. nicht alle erhältlichen Röhrchen aller Hersteller wurden getestet. Probenentnahmesysteme verschiedener Hersteller können unterschiedliche Materialien enthalten, welche die Testergebnisse im Einzelfall beeinflussen können. Bei Verwendung von Primärröhrchen (Probenentnahmesysteme) sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

Urin.

Die Urinproben sind vor dem Test zu zentrifugieren (10 Minuten bei ca. 3000 × g).³¹

B2MG ist unter sauren Bedingungen instabil; bei pH < 6 erfolgt ein Abbau innerhalb von 2 Stunden.^{29,7} Aus diesem Grund sind die präanalytischen Bedingungen von hoher Wichtigkeit. Da der Abbau auch in der Blase stattfindet, sollte die Entnahme einer Spontanurinprobe aufgrund des dann niedrigeren pH-Werts im Urin nicht am Morgen erfolgen.²⁹ Nach der Probenentnahme muss der pH-Wert des Urins streng kontrolliert werden: Die Urinproben sind baldmöglichst nach Entnahme durch Zugabe von 1 N NaOH auf einen pH-Wert von 7-9 einzustellen.⁷

Haltbarkeit in Serum und Li-Heparin-, K₂- und K₃-EDTA-Plasma:

bei 15-25 °C 3 Tage

bei 2-8 °C 3 Tage

bei -20 (± 5 °C) 6 Monate

Einfrieren und Auftauen bis zu 2 Mal ist zulässig.

Haltbarkeit in Urin:

bei 15-25 °C 5 Tage

bei 2-8 °C 14 Tage

bei -20 (± 5 °C) 12 Wochen

Einfrieren und Auftauen bis zu 2 Mal ist zulässig.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor der Durchführung des Tests zentrifugiert werden.

Weitere Informationen zu möglichen Störungen durch Proben siehe Abschnitt „Einschränkungen des Verfahrens – Interferenzen“.

Gelieferte Materialien

Siehe "Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen".

Zusätzlich benötigte Materialien

Siehe Abschnitt "Bestellinformation".

Allgemein übliche Laborausrüstung

Testdurchführung

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die gerätespezifischen Anweisungen zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.

Für Arbeitsanleitungen, die nicht von Roche validiert wurden, wird keine Gewähr übernommen. Sie müssen vom Anwender definiert werden.

Applikation für Serum, Plasma und Urin**cobas c 701/702 Testdefinition**

Messart 2-Punkt-End

Reaktionszeit/Messpunkte 10/24-34

Wellenlänge (Neben/Haupt) -700 nm

Reaktionsrichtung Steigend

Maßeinheiten mg/L (nmol/L)

Reagenzpipettierung Diluens (H₂O)

R1 124 μ L –

R3 124 μ L –

Probenvolumen	Probe	Probenverdünnung	
		Probe	Diluens (NaCl)
Normal	2 μ L	–	–
Reduziert	2 μ L	10 μ L	100 μ L
Erhöht	2 μ L	–	–

Kalibration

Kalibratoren S1: H₂O

S2: Calibrator β 2-Microglobulin

Kalibrationsart Linear

Kalibrationshäufigkeit 2-Punkt-Kalibration

- nach Reagenzchargenwechsel

- wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

Das Kalibrationsintervall kann verlängert werden, wenn das Labor eine akzeptable Verifizierung der Kalibrierung vorweisen kann.

Rückführbarkeit: Diese Methode wurde gegen den WHO-Standard standardisiert.

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle sind die unter "Bestellinformation" aufgeführten Materialien zu verwenden.

Zusätzlich kann anderes geeignetes Kontrollmaterial verwendet werden.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Grenzen liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Berechnung

cobas c Systeme berechnen automatisch die Analytkonzentration jeder Probe.

Umrechnungsfaktor: $\text{mg/L} \times 84.7 = \text{nmol/L}$

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Serum/Plasma

Bewertungskriterium: Wiederfindung $\pm 0.22 \text{ mg/L}$ (18.6 nmol/L) von Ausgangswerten bei einer β 2-Mikroglobulin-Konzentration von $\leq 2.2 \text{ mg/L}$ (186 nmol/L) und $\pm 10 \%$ bei Proben $> 2.2 \text{ mg/L}$.

Ikterus:³² Keine signifikante Interferenz bis zu einem I-Index von 60 für konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin (konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin: ca. $1026 \mu\text{mol/L}$ bzw. 60 mg/dL).

Hämolyse:³² Keine signifikante Interferenz bis zu einem H-Index von 1000 (ca. $621 \mu\text{mol/L}$ bzw. 1000 mg/dL Hämoglobin).

Lipämie (Intralipid):³² Keine signifikante Interferenz bis zu einem L-Index von 1000. Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen dem L-Index (entspricht der Trübung) und der Triglycerid-Konzentration.

High-Dose-Hook-Effekt: Bis zu einer B2MG-Konzentration von 240 mg/L (20328 nmol/L) tritt kein falsches Ergebnis auf.

Medikamente: In therapeutischen Konzentrationen wurde bei üblichen Medikamenten-Panels keine Interferenz gefunden.^{33,34}

Rheumafaktoren: Keine signifikante Interferenz durch Rheumafaktoren bis zu einer Konzentration von 1200 IU/mL .

In sehr seltenen Fällen kann eine Gammopathie, insbesondere vom Typ IgM (Waldenström-Makroglobulinämie), zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.³⁵

Urin

Bewertungskriterium: Wiederfindung $\pm 0.1 \text{ mg/L}$ (8.47 nmol/L) von Ausgangswerten bei einer β 2-Mikroglobulin-Konzentration von $\leq 1.0 \text{ mg/L}$ (84.7 nmol/L) und $\pm 10 \%$ bei Proben $> 1.0 \text{ mg/L}$.

Hämolyse: Keine signifikante Interferenz bis zu einer Hämoglobinkonzentration von 1100 mg/dL .³²

High-Dose-Hook-Effekt: Bis zu einer B2MG-Konzentration von 240 mg/L (20328 nmol/L) tritt kein falsches Ergebnis auf.

Medikamente: In therapeutischen Konzentrationen wurde bei üblichen Medikamenten-Panels keine Interferenz gefunden.³⁴

In sehr seltenen Fällen kann eine Gammopathie, insbesondere vom Typ IgM (Waldenström-Makroglobulinämie), zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.³⁵

Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen gewertet werden.

WICHTIGER HINWEIS

Spezielle Waschprogrammierung: Spezielle Waschschritte sind zwingend erforderlich, wenn auf den **cobas c** Systemen bestimmte Testkombinationen zusammen durchgeführt werden. Die zur Vermeidung von Verschleppungen notwendigen, speziellen Waschprogrammierungen sind über den **cobas** link erhältlich. Eine manuelle Eingabe ist in bestimmten Fällen erforderlich. Die neueste Version der „Carry-over evasion list“ ist dem NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS Methodenblatt beigelegt. Weitere Anweisungen siehe Bedienerhandbuch.

Gegebenenfalls muss ein spezielles Waschprogramm zur Vermeidung von Verschleppungen vor Ausgabe der Ergebnisse dieses Tests implementiert werden.

Grenzen und Bereiche

Messbereich

Serum/Plasma

0.2-8.0 mg/L ($16.9-678 \text{ nmol/L}$)

Urin

0.2-5.8 mg/L ($16.9-491 \text{ nmol/L}$)

Proben mit höheren Konzentrationen über die Rerun-Funktion bestimmen. Bei der Rerun-Funktion werden diese Proben 1:11 verdünnt. Die Ergebnisse von Proben, die durch die Rerun-Funktion verdünnt wurden, werden automatisch mit dem Faktor 11 multipliziert.

Untere Messgrenzen

Erfassungsgrenze (LoB), Nachweisgrenze (LoD) und Bestimmungsgrenze (LoQ)

Erfassungsgrenze (LoB) = 0.1 mg/L (8.5 nmol/L)

Nachweisgrenze (LoD) = 0.15 mg/L (12.7 nmol/L)

Bestimmungsgrenze (LoQ) = 0.2 mg/L (16.9 nmol/L)

Erfassungsgrenze (LoB), Nachweisgrenze (LoD) und Bestimmungsgrenze (LoQ) wurden entsprechend den Anforderungen der EP17-A2-Richtlinie des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) bestimmt.

Die Erfassungsgrenze entspricht dem 95. Perzentil aus $n \geq 60$ Messungen von analytfreien Proben über mehrere unabhängige Messreihen. Die Erfassungsgrenze entspricht der Konzentration unterhalb der analytfreie Proben mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % gefunden werden.

Die Bestimmung der Nachweisgrenze erfolgt anhand der Erfassungsgrenze und der Standardabweichung von niedrig konzentrierten Proben.

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten nachweisbaren Analytkonzentration (mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % liegt der Wert über der Erfassungsgrenze).

Die Bestimmungsgrenze (LoQ) entspricht der niedrigsten Analytkonzentration, die reproduzierbar mit einem Gesamtfehler von 20 % gemessen werden kann. Sie wurde mit niedrig konzentrierten β 2-Mikroglobulin-Humanproben bestimmt.

Referenzwerte

Serum/Plasma

< 60 Jahre $0.8-2.4 \text{ mg/L}$ ($68-203 \text{ nmol/L}$)²⁹

> 60 Jahre $\leq 3.0 \text{ mg/L}$ (254 nmol/L)²⁹

Urin

Männer: $\leq 0.300 \text{ mg/L}$ (25.4 nmol/L)³⁶

Frauen: $\leq 0.183 \text{ mg/L}$ (15.5 nmol/L)³⁶

B2MG/Kreatinin (Urin): $\leq 0.029 \text{ mg/mmol}$ ³⁶

24-h-Sammelurin: $33-363 \mu\text{g}^7$

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigene Patientengruppe überprüfen und gegebenenfalls eigene Bereiche ermitteln.

Spezifische Leistungsdaten des Tests

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten der Analysengeräte aufgezeigt. Die Ergebnisse einzelner Labors können davon abweichen.

Präzision

Wiederholpräzision und Zwischenpräzision wurden mit Humanproben entsprechend den Anforderungen der EP5-Richtlinie des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (4 Aliquote pro Lauf, 1 Lauf pro Tag, 21 Tage) bestimmt. Die folgenden Ergebnisse wurden auf dem **cobas c 701** Analyzer ermittelt:

Serum/Plasma

Wiederholpräzision	MW	SD	VK
	mg/L (nmol/L)	mg/L (nmol/L)	%
Humanserum 1	1.17 (99.1)	0.0109 (0.923)	0.9
Humanserum 2	2.16 (183)	0.0140 (1.19)	0.6
Humanserum 3	2.94 (249)	0.0195 (1.65)	0.7
Humanserum 4	4.13 (350)	0.0234 (1.98)	0.6

Tina-quant β 2-Microglobulin

Humanserum 5	7.23 (612)	0.0321 (2.72)	0.4
<i>Zwischenpräzision</i>	<i>MW</i>	<i>SD</i>	<i>VK</i>
	<i>mg/L (nmol/L)</i>	<i>mg/L (nmol/L)</i>	<i>%</i>
Humanserum 1	1.17 (99.1)	0.0570 (4.83)	4.9
Humanserum 2	2.16 (183)	0.0659 (5.58)	3.0
Humanserum 3	2.94 (249)	0.0604 (5.12)	2.1
Humanserum 4	4.13 (350)	0.0649 (5.50)	1.6
Humanserum 5	7.23 (612)	0.255 (21.6)	3.5
<i>Urin</i>			
<i>Wiederholpräzision</i>	<i>MW</i>	<i>SD</i>	<i>VK</i>
	<i>mg/L (nmol/L)</i>	<i>mg/L (nmol/L)</i>	<i>%</i>
Kontrolle 1	2.51 (213)	0.0282 (2.39)	1.1
Kontrolle 2	5.45 (462)	0.121 (10.2)	2.2
Humanurin 1	0.269 (22.8)	0.0135 (1.14)	5.0
Humanurin 2	0.346 (29.3)	0.0140 (1.19)	4.0
Humanurin 3	0.825 (69.9)	0.0194 (1.64)	2.4
Humanurin 4	2.86 (242)	0.104 (8.81)	3.6
Humanurin 5	4.71 (399)	0.0470 (3.98)	1.0
<i>Zwischenpräzision</i>	<i>MW</i>	<i>SD</i>	<i>VK</i>
	<i>mg/L (nmol/L)</i>	<i>mg/L (nmol/L)</i>	<i>%</i>
Kontrolle 1	2.51 (213)	0.0835 (7.07)	3.3
Kontrolle 2	5.45 (462)	0.301 (25.5)	5.5
Humanurin 1	0.269 (22.8)	0.0193 (1.63)	7.2
Humanurin 2	0.346 (29.3)	0.0271 (2.30)	7.8
Humanurin 3	0.825 (69.9)	0.0557 (4.72)	6.8
Humanurin 4	2.86 (242)	0.149 (12.6)	5.2
Humanurin 5	4.71 (399)	0.187 (15.8)	4.0

Methodenvergleich

Die auf einem **cobas c 701** Analyzer (y) ermittelten β 2-Mikroglobulin-Werte für Humanserumproben wurden mit den Werten verglichen, die mit dem entsprechenden Reagenz auf einem **cobas c 501** Analyzer (x) bestimmt wurden.

Serum/Plasma

Probenanzahl (n) = 65

Passing/Bablok ³⁷	Lineare Regression
$y = 0.954x + 0.005 \text{ mg/L}$	$y = 0.953x + 0.015 \text{ mg/L}$
$\tau = 0.964$	$r = 0.999$

Die Konzentration in den Proben lag zwischen 1.10 und 7.48 mg/L (93.2 und 634 nmol/L).

Urin

Die auf einem **cobas c 701** Analyzer (y) ermittelten β 2-Mikroglobulin-Werte für Humanurinproben wurden mit den Werten verglichen, die mit dem entsprechenden Reagenz auf einem **cobas c 501** Analyzer (x) bestimmt wurden.

Probenanzahl (n) = 118

Passing/Bablok ³⁷	Lineare Regression
$y = 0.967x - 0.001 \text{ mg/L}$	$y = 0.959x + 0.015 \text{ mg/L}$
$\tau = 0.978$	$r = 0.999$

Die Konzentration in den Proben lag zwischen 0.210 und 5.76 mg/L (17.8 und 488 nmol/L).

Literatur

- Argyropoulos CP, Chen SS, Ng YH, et al. Rediscovering Beta-2 Microglobulin As a Biomarker across the Spectrum of Kidney Diseases. *Front Med (Lausanne)*. 2017 Jun 15;4:73. doi: 10.3389/fmed.2017.00073.
- Hortin GL. Amino Acids, Peptides and Proteins. In: Burtis C, Ashwood E, Bruns D, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, Saunders Elsevier, Philadelphia, 5th edition, 2012, chapter 21, p. 509-564.
- Zeng X, Hossain D, Bostwick DG, et al. Urinary β 2-Microglobulin Is a Good Indicator of Proximal Tubule Injury: A Correlative Study with Renal Biopsies. *J Biomark* 2014;2014:492838. doi: 10.1155/2014/492838.
- Barton KT, Kakajiwala A, Dietzen DJ, et al. Using the newer Kidney Disease: Improving Global Outcomes criteria, beta-2-microglobulin levels associate with severity of acute kidney injury. *Clin Kidney J* 2018 Dec;11(6):797-802. doi: 10.1093/ckj/sfy056.
- Mumtaz A, Anees M, Bilal M, et al. Beta-2 microglobulin levels in hemodialysis patients. *Saudi J Kidney Dis Transpl* 2010 Jul;21(4):701-706
- Ikeda A, Konda T, Takasaki S, et al. In a non-diabetic Japanese population, the combination of macroalbuminuria and increased urine beta 2-microglobulin predicts a decline of renal function: the Takahata study. *Nephrol Dial Transplant*. 2009 Mar;24(3):841-847. doi: 10.1093/ndt/gfn591.
- Schardijn G, Stadius van Eps LW, Swaak AJ, et al. Urinary beta2-microglobulin in upper and lower urinary-tract infections. *The Lancet* 1979 Apr;1(8120):805-807.
- Solano A, Lew SQ, Ing TS. Dent-Wrong disease and other rare causes of the Fanconi syndrome. *Clin Kidney J* 2014 Aug;7(4):344-347.
- Branten AJ, du Buf-Vereijken PW, Klasen IS, et al. Urinary excretion of beta2-microglobulin and IgG predict prognosis in idiopathic membranous nephropathy: a validation study. *J Am Soc Nephrol* 2005 Jan;16(1):169-174. doi: 10.1681/ASN.2004040287.
- Oetting WS, Rogers TB, Krick TP, et al. Urinary beta2-microglobulin is associated with acute renal allograft rejection. *Am J Kidney Dis* 2006 May;47(5):898-904.
- Li L, Dong M, Wang XG. The Implication and Significance of Beta 2 Microglobulin: A Conservative Multifunctional Regulator. *Chin Med J (Engl)*. 2016 Feb 20;129(4):448-455. doi: 10.4103/0366-6999.176084.
- Gottenberg JE, Miceli-Richard C, Ducot B, et al. Markers of B-lymphocyte activation are elevated in patients with early rheumatoid arthritis and correlated with disease activity in the ESPOIR cohort. *Arthritis Res Ther*. 2009;11(4):R114. doi: 10.1186/ar2773. Epub 2009 Jul 23.
- Talal N, Grey HM, Zvaifler N, et al. Elevated salivary and synovial fluid beta2-microglobulin in Sjogren's syndrome and rheumatoid arthritis. *Science*. 1975 Mar 28;187(4182):1196-1198. doi: 10.1126/science.46621.
- Aho K, Heliövaara M, Knekt P, et al. Serum immunoglobulins and the risk of rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis*. 1997 Jun;56(6):351-356. doi: 10.1136/ard.56.6.351.
- Gottenberg JE, Aucouturier F, Goetz J, et al. Serum immunoglobulin free light chain assessment in rheumatoid arthritis and primary Sjogren's syndrome. *Ann Rheum Dis*. 2007 Jan;66(1):23-27. doi: 10.1136/ard.2006.052159.
- Yoo C, Yoon DH, Suh C. Serum beta-2 microglobulin in malignant lymphomas: an old but powerful prognostic factor. *Blood Res*. 2014 Sep;49(3):148-153. doi: 10.5045/br.2014.49.3.148.
- Rossi D, Fangazio M, De Paoli L, et al. Beta-2-microglobulin is an independent predictor of progression in asymptomatic multiple myeloma. *Cancer*. 2010 May 1;116(9):2188-2200. doi: 10.1002/cncr.24959.
- Dimopoulos MA, Moreau P, Terpos E, et al. Multiple myeloma: EHA-ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up†. *Ann Oncol* 2021 Mar;32(3):309-322.

- 19 Cánovas A, Alonso JJ, Barreiro G, et al. Prognostic factors in follicular lymphoma: the importance of beta-2 microglobulin. *Tumori*. 2010 Jan-Feb;96(1):117-121. doi: 10.1177/030089161009600119.
- 20 Yoo C, Yoon DH, Jo JC, et al. Prognostic impact of beta-2 microglobulin in patients with extranodal natural killer/T cell lymphoma. *Ann Hematol*. 2014 Jun;93(6):995-1000. doi: 10.1007/s00277-014-2015-2.
- 21 Wu L, Wang T, Gui W, et al. Prognostic significance of serum beta-2 microglobulin in patients with non-Hodgkin lymphoma. *Oncology*. 2014;87(1):40-47. doi: 10.1159/000362670.
- 22 Nakajima Y, Tomita N, Watanabe R, et al. Prognostic significance of serum beta-2 microglobulin level in Hodgkin lymphoma treated with ABVD-based therapy. *Med Oncol*. 2014 Sep;31(9):185. doi: 10.1007/s12032-014-0185-3.
- 23 Atesoglu EB, Hacıhanefioglu A, Gulbas Z. Beta-2 microglobulin predicts the outcome after autologous stem cell transplantation in non-Hodgkin lymphoma. *Transfus Apher Sci*. 2015 Feb;52(1):65-71. doi: 10.1016/j.transci.2014.12.007.
- 24 Yoo C, Yoon DH, Kim S, et al. Serum beta-2 microglobulin as a prognostic biomarker in patients with mantle cell lymphoma. *Hematol Oncol*. 2016 Mar;34(1):22-27. doi: 10.1002/hon.2188.
- 25 Wang Q, Qin Y, Zhou S, et al. Prognostic value of pretreatment serum beta-2 microglobulin level in advanced classical Hodgkin lymphoma treated in the modern era. *Oncotarget*. 2016 Nov 1;7(44):72219-72228. doi: 10.18632/oncotarget.12663.
- 26 Seo S, Hong JY, Yoon S, et al. Prognostic significance of serum beta-2 microglobulin in patients with diffuse large B-cell lymphoma in the rituximab era. *Oncotarget*. 2016 Nov 22;7(47):76934-76943. doi: 10.18632/oncotarget.12734.
- 27 Kanemasa Y, Shimoyama T, Sasaki Y, et al. Beta-2 microglobulin as a significant prognostic factor and a new risk model for patients with diffuse large B-cell lymphoma. *Hematol Oncol*. 2017 Dec;35(4):440-446. doi: 10.1002/hon.2312.
- 28 Buske C, Hutchings M, Ladetto M, et al. ESMO Consensus Conference on malignant lymphoma: general perspectives and recommendations for the clinical management of the elderly patient with malignant lymphoma. *Ann Oncol*. 2018 Mar 1;29(3):544-562. doi: 10.1093/annonc/mdx413.
- 29 Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998;685-688.
- 30 Bernard AM, Vyskocil A, Lauwerys RR. Determination of b2-Microglobulin in Human Urine and Serum by Latex Immunoassay. *Clin Chem* 1981;27(6):832-837.
- 31 European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM). *European Urinalysis Guidelines*. *Scand J Clin Lab Invest* 2000;60:1-96.
- 32 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- 33 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- 34 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- 35 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- 36 Chan PC, Kulasingam V, Lem-Ragosnig B. Validating urinary measurement of beta-2-microglobulin with a Roche reagent kit designed for serum measurements. *Clin Biochem* 2012 Nov;45(16-17):1533-1535.
- 37 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als

Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet:

CONTENT

Packungsinhalt



Volumen zur Rekonstitution

GTIN

Globale Artikelnummer GTIN

Rx only

Für USA: Achtung: Gemäß USA-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes nur durch einen Arzt oder in dessen Auftrag gestattet.

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Deutschland
www.roche.com

+800 5505 6606

