

β-Hidroxibutírico 21 FS*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro del β-hidroxibutírico en suero o plasma en DiaSys[®]920

Información de Pedido

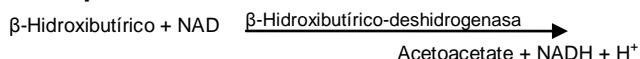
N° de pedido 1 3711 99 10 921

4 botellas dobles para 120 determinaciones cada cual

Método

Determinación enzimática con β-hidroxibutírico-deshidrogenasa

Principio



La absorbancia a 340 nm está proporcional a la concentración del β-hidroxibutírico en la prueba.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	Amortiguadora	pH 8,5	< 150 mmol/L
	β-Hidroxibutírico-deshidrogenasa		≥ 1 kU/L
R2:	Amortiguadora	pH 4,3	< 70 mmol/L
	NAD		< 25 mmol/L
Estándar:			1 mmol/L

Almacenamiento y Estabilidad del Reactivo

Los reactivos y el estándar son estables hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar los reactivos y protegerlos de la luz. Las botellas respons[®] de DiaSys ofrecen protección contra la luz.

Advertencias y Precauciones

- Reactivo 1: Atención. H319 Provoca irritación ocular grave. P264 Lavarse concienzudamente las manos y la cara tras la manipulación. P 280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P305+P351+P338 En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- El reactivo 1 contiene ácido sódico (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- El reactivo 1 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [1].
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. ¡Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. ¡Refiérase al manual de uso!
- Para evitar la contaminación y el arrastre, tener cuidado especial, sobre todo en combinación con el reactivo Magnesio XL FS (1 4610..).
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para el uso de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

Los reactivos y el estándar son listos para usar. Los frascos de reactivos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Espécimen

Suero y plasma heparinizado

Estabilidad [2]:

1 mes	de	20 a 25 °C
1 mes	de	2 a 8 °C
1 mes	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda el estándar DiaSys β-Hidroxibutírico Estándar FS para la calibración. Los valores del β-Hidroxibutírico Estándar FS son trazables al pesaje del más puro β-hidroxibutírico. Utilizar TruLab N y P para el control interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
β-Hidroxibutírico Estándar FS	1 3700 99 10 030	3 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Características

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medida de 0,05 hasta 6,0 mmol/L.	
En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L).	
LOD (Limit of Detection)**	0,05 mmol/L
LOB (Limit of Blank)	0,004 mmol/L
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	6 semanas

Sustancia interferente	Interferencia < 10 % hasta	HBUT [mmol/L]
Acetaminofeno	1,50 mmol/L	0,229
	1,50 mmol/L	2,91
Acetoacetato	5,00 mmol/L	0,222
	5,00 mmol/L	2,92
Ácido acetilsalicílico	60 mg/dL	0,220
	60 mg/dL	2,97
Ácido ascórbico	50 mg/dL	0,222
	50 mg/dL	2,97
Bilirrubina (conjugada)	50 mg/dL	0,229
	50 mg/dL	2,88
Bilirrubina (no conjugada)	50 mg/dL	0,232
	50 mg/dL	2,88
Hemoglobina	500 mg/dL	0,215
	1000 mg/dL	2,71
α-Hidroxibutírico	7,0 mmol/L	0,219
	7,0 mmol/L	2,95
Lipemia (triglicéridos)	1000 mg/dL	0,246
	1500 mg/dL	2,16
NAC	1000 mg/L	0,218
	1000 mg/L	2,96

No parece interferencia con el lactato y la lactato deshidrogenasa. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [3].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio (VM) [mmol/L]	0,286	0,543	2,48
CV [%]	0,717	0,542	0,472
Precisión en total CLSI (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio (VM) [mmol/L]	0,290	0,550	2,54
CV [%]	1,59	1,62	2,31

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	β-Hidroxibutírico 21 FS de DiaSys (BioMajesty JCA-BM6010/C)
Test y	β-Hidroxibutírico 21 FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	1,00
Intersección	-0,002 mmol/L
Coefficiente de correlación	0,9998

** según CLSI, documento EP17-A2, vol. 32, no. 8

Factor de Conversión

β-Hidroxibutírico [mg/dL] x 0,0962 = β-Hidroxibutírico [mmol/L]

Valores de Referencia

Como sigue [4]:

	[mmol/L]	[mg/dL]
En ayunas	0,02 – 0,27	0,21 – 2,81

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.
2. Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.
3. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 155-60.

Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

β-Hidroxibutírico 21 FS

Aplicación para suero y plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: HBUT 21			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: β-Hydroxybutyrate			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mmol/L	Decimal Places	: 3	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: Rate-A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: HBUT 21 R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: HBUT 21 R2
M2 Start	: 20	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 0.004	Technical Maximum	: 6.00		
Y = aX + b	a = 1.0000	b = 0.0000			

* Por favor, introduzca el valor del calibrador.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: HBUT 21				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 12.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X		
Increase	: 12.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 12.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 12.00 μL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160 μL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40 μL	R2 Stirrer Speed	: Medium		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: HBUT 21				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit		
	(mmol/L)		(mmol/L)		
Normal	: 0.02		: 0.27		
Panic	: 0.00		: 0.00		