

β -Hydroxybutyrate 21 FS*

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du β -hydroxybutyrate dans le sérum et le plasma sur systèmes photométriques

Présentation

Références Emballage coffret
1 3711 99 10 930 R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL

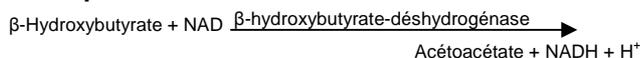
Intérêt clinique [1,2,3,4]

Le β -hydroxybutyrate appartient au groupe des corps cétoniques. Il se forme au cours du métabolisme des lipides par la réduction des acétoacétates dans le foie. Les corps cétoniques servent comme fournisseurs d'énergie sur certains tissus (cœur, reins et muscles du squelette), particulièrement lors d'un manque d'insuline, de résistance à l'insuline et lors d'hypoglycémies. Après la libération des corps cétoniques dans le sang, le β -hydroxybutyrate est rapidement absorbé par le tissu en déficience de corps cétoniques dans le sang. Des acidoses métaboliques dues à des valeurs augmentées en β -hydroxybutyrate peuvent apparaître notamment en rapport avec le diabète mellitus, certaines maladies métaboliques congénitales, le jeûne et l'alcoolisme. Des patients diabétiques courent le risque de développer une acidocétose diabétique (DKA) ce qui représente une complication mortelle possible. Particulièrement des patients diabétiques soumis à un traitement d'inhibiteurs SGLT2 sont concernées de ce fait, comme ils ne démontrent aucune augmentation du glucose dans le sang.

Méthode

Détermination enzymatique avec β -hydroxybutyrate-déshydrogénase

Principe



L'absorbance produit à 340 nm est proportionnelle à la concentration en β -hydroxybutyrate dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Tampon	pH 8,5	< 150 mmol/L
	β -Hydroxybutyrate-déshydrogénase		≥ 1 kU/L
R2 :	Tampon	pH 4,3	< 70 mmol/L
	NAD		< 25 mmol/L
Standard :			1 mmol/L

Conservation et Stabilité des Réactifs

Les réactifs et le standard sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les protéger de la lumière.

Avertissements et Précautions d'emploi

- Réactif 1 : Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. P264 Se laver les mains et le visage soigneusement après manipulation. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P 305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
- Le réactif 1 contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif 1 contient du matériel biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [5].

- Pour éviter la contamination et le 'carry-over', user de la précaution particulière en combinaison avec le réactif Magnésium XL FS (1 4610..).
- Se référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires habituelles pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des Réactifs

Les réactifs et le standard sont prêts à l'emploi.

Matériels requis mais non fournis

NaCl 9 g/L
Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum et plasma recueilli sur héparine

Stabilité [6] :

1 mois	entre	+20 et +25 °C
1 mois	entre	+2 et +8 °C
1 mois	à	-20 °C

Congélation unique. Éliminer les échantillons contaminés.

Mode opératoire

Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande

Paramètre d'application de base

Longueur d'onde	340/700 nm (bi-chromatique)
Température	37 °C
Mesure	Point 2
Echantillon/calibrant	12 μ L
Réactif 1	160 μ L
Réactif 2	40 μ L
Ajouter réactif 2	270 s
Absorbance A1	340 s
Absorbance A2	585 s
Calibration	Linéaire

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Echantillon/Standard}$$

Note : En cas d'adaptation du procédé, calculer les volumes du spécimen, du standard et des réactifs respectivement et respecter les temps exactement.

Calcul

Avec standard

$$\beta\text{-Hydroxybutyrate [mmol/L]} = \frac{\Delta A \text{ Echantillon}}{\Delta A \text{ Std.}} \times \text{Conc. Std. [mmol/L]}$$

Facteur de conversion

$$\beta\text{-Hydroxybutyrate [mg/L]} \times 0,0096 = \beta\text{-Hydroxybutyrate [mmol/L]}$$

Calibrants et Contrôles

DiaSys β -Hydroxybutyrate Standard FS est recommandé pour la calibration. Les valeurs du β -Hydroxybutyrate Standard FS sont établies par rapport à la pesée du β -hydroxybutyrate le plus pur. Utiliser DiaSys N et P pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Références	Taille coffret
β -Hydroxybutyrate Standard 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

Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Domaine de mesure	
Domaine de mesure de 0,05 à 6,0 mmol/L β -hydroxybutyrate. Au delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.	
Sensibilité/Limite de détection**	0,05 mmol/L

Substance interférente	Interférences < 10 % jusqu'à	HBUT [mmol/L]
Acétaminophène	1,50 mmol/L	0,276
	1,50 mmol/L	4,25
Acétoacétate	5,00 mmol/L	0,267
	5,00 mmol/L	4,24
Acide acétylsalicylique	60 mg/dL	0,274
	60 mg/dL	4,27
Acide ascorbique	50 mg/dL	0,202
	50 mg/dL	2,20
Bilirubine, conjuguée	50 mg/dL	0,234
	50 mg/dL	2,76
Bilirubine, non conjuguée	50 mg/dL	0,213
	50 mg/dL	2,64
Hémoglobine	500 mg/dL	0,258
	500 mg/dL	3,04
α -Hydroxybutyrate	7,0 mmol/L	0,270
	7,0 mmol/L	1,26
Lipémie (triglycérides)	1000 mg/dL	0,256
	2000 mg/dL	2,82
NAC	1000 mg/L	0,112
	1000 mg/L	2,76

Pas d'interférence par le lactate et la lactate déshydrogénase. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7]

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [mmol/L]	0,262	0,412	3,09
CV [%]	0,56	0,36	0,32
Précision total CLSI (n=80)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [mmol/L]	0,271	0,554	3,19
CV [%]	2,15	1,39	1,93

Comparaison de méthodes (n=102)	
Méthode x	HBUT compétitif Hitachi 917
Méthode y	DiaSys HBUT 21 FS BioMajesty JCA-BM6010/C
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	-0,014 mmol/L
Coefficient of corrélation	0,999

** selon NCCLS, document EP17-A2, vol. 32, no. 8

Valeurs Usuelles [1]

	[mmol/L]	[mg/L]
A jeun	0,02 – 0,27	2,1 – 28,1

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 155-60.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 785–787.
3. Edward C. Chao. SGLT-2 Inhibitors: A New Mechanism for Glycemic Control. Clin Diabetes 2014; 32(1): 4-11.
4. Ogawa W, Sakaguchi K. Euglycemic diabetic ketoacidosis induced by SGLT2 inhibitors: possible mechanism and contributing factors. J Diabetes Investig. 2016; 7(2):135-8.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.
6. Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.
7. 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.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne