

## β-Hydroxybutyrat 21 FS\*

Diagnostisches Reagenz für die quantitative in vitro Bestimmung von β-Hydroxybutyrat in Serum oder Plasma am DiaSys respons<sup>®</sup>910

### Bestellinformation

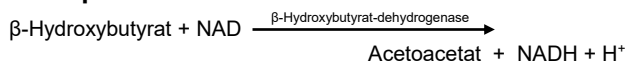
Bestell-Nr. 1 3711 99 10 921

4 Twincontainer für jeweils 120 Bestimmungen

### Methode

Enzymatische Bestimmung mit β-Hydroxybutyrat-Dehydrogenase

### Prinzip



Die Extinktion bei 340 nm ist proportional zur β-Hydroxybutyrat-Konzentration der Probe.

### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

<b>R1:</b>	Puffer	pH 8,5	< 150 mmol/L
	β-Hydroxybutyrat-dehydrogenase		≥ 1 kU/L
<b>R2:</b>	Puffer	pH 4,3	< 70 mmol/L
	NAD		< 25 mmol/L
<b>Standard:</b>			1 mmol/L

#### Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Reagenzien und Standard sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Reagenzien nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren. DiaSys respons<sup>®</sup>-Container bieten Lichtschutz.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Reagenz 1: Achtung. H319 Verursacht schwere Augenreizung. P264 Nach Gebrauch Hände und Gesicht gründlich waschen. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzhemd/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Reagenz 1 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 1 enthält biologisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [5].
- Sicherheitsdatenblätter und notwendige Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien beachten. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

#### Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

#### Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien und der Standard sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

#### Probenmaterial

Serum oder Heparin-Plasma

Haltbarkeit [6]:	1 Monat bei	20 – 25 °C
	1 Monat bei	2 – 8 °C
	1 Monat bei	–20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

### Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys β-Hydroxybutyrat Standard FS wird für die Kalibration empfohlen. Die Werte für β-Hydroxybutyrat Standard FS sind rückverfolgbar auf eine Einwaage von reinem β-Hydroxybutyrat. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
β-Hydroxybutyrat 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

### Leistungsmerkmale

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich	
Messbereich von 0,05 bis 6,0 mmol/L β-Hydroxybutyrat. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
LOD (Limit of Detection)**	0,05 mmol/L β-Hydroxybutyrat
LOB (Limit of Blank)	0,004 mmol/L β-Hydroxybutyrat
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen < 10 % bis	HBUT [mmol/L]
Acetaminophen	1,50 mmol/L	0,226
	1,50 mmol/L	2,86
Acetoacetat	5,00 mmol/L	0,208
	5,00 mmol/L	2,91
Acetylsalicylsäure	60 mg/dL	0,200
	60 mg/dL	2,88
Ascorbinsäure	50 mg/dL	0,211
	50 mg/dL	2,89
Bilirubin (konjugiert)	50 mg/dL	0,224
	50 mg/dL	2,87
Bilirubin (unkonjugiert)	50 mg/dL	0,225
	50 mg/dL	2,88
Hämoglobin	500 mg/dL	0,223
	1000 mg/dL	2,87
α-Hydroxybutyrat	7,0 mmol/L	0,270
	7,0 mmol/L	1,26
Lipämie (Triglyceride)	1000 mg/dL	0,243
	1500 mg/dL	2,21
NAC	1000 mg/L	0,204
	1000 mg/L	2,86
Keine Interferenz durch Lactat und Lactat-Dehydrogenase. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [7].		

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	0,265	0,517	2,42
CV [%]	1,43	1,26	0,715
Gesamtpräzision CLSI (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	0,273	0,528	2,48
CV [%]	1,87	1,71	2,31

Methodenvergleich (n = 100)	
Test x	DiaSys $\beta$ -Hydroxybutyrat 21 FS BioMajesty <sup>®</sup> JCA-BM6010/C
Test y	DiaSys $\beta$ -Hydroxybutyrat 21 FS respons <sup>®</sup> 910
Steigung	0,999
Achsenabschnitt	-0,006 mmol/L
Korrelationskoeffizient	0,9998

\*\* gemäß CSLI Dokument EP17-A2, Vol. 32, Nr. 8

## Umrechnungsfaktor

$\beta$ -Hydroxybutyrat [mg/dL] x 0,0962 =  $\beta$ -Hydroxybutyrat [mmol/L]

## Referenzbereich [1]

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

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

## Literatur

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.

## Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

## β-Hydroxybutyrate 21 FS

### Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	HBUT 21
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	069
Host reference:	069

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μL]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μL]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	04:48
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	0.6500
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μL]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μL]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.0040
Concentration technical limits-Upper	6.0000
SERUM	
Normal volume [μL]	12.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	
Above normal dilution (factor)	
URINE	
Normal volume [μL]	12.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	
Above normal dilution (factor)	
PLASMA	
Normal volume [μL]	12.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	
Above normal dilution (factor)	
CSF	
Normal volume [μL]	12.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	
Above normal dilution (factor)	
Whole blood	
Normal volume [μL]	12.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	
Above normal dilution (factor)	

Results	
Decimals	2
Units	mmol/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=0.02 <=0.27
URINE	
PLASMA	>=0.02 <=0.27
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.100
Cal. 2	0.100
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

\* Enter calibrator value