

β-Hydroxybutyrat 21 FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von β-Hydroxybutyrat in Serum oder Plasma am BioMajesty JCA-BM6010/C

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 3711 99 10 964

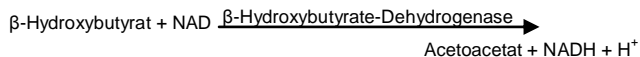
R1: 6 x 90 Tests

R2: 6 x 90 Tests

Methode

Enzymatische Bestimmung mit β-Hydroxybutyrat-Dehydrogenase

Prinzip



Die Extinktion bei 340 nm ist der Konzentration des β-Hydroxybutyrats in der Probe proportional.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

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

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien und der Standard sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Reagenz 1: Achtung, H319 Verursacht schwere Augenreizung. P264 Nach Gebrauch Hände und Gesicht gründlich waschen. P280 Schutzhandschuhe/ 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

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

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

Probenmaterial

Serum und 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 reinstem 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

Datenerhebung am BioMajesty JCA-BM6010/C

Messbereich von 0,05 – 6,0 mmol/L β-Hydroxybutyrat. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	0,05 mmol/L
Stabilität im Gerät	12 Wochen
Kalibrationsstabilität	12 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen < 10 % bis	HBUT [mmol/L]
Acetaminophen	1,50 mmol/L	0,276
	1,50 mmol/L	4,25
Acetoacetat	5,00 mmol/L	0,267
	5,00 mmol/L	4,24
Acetylsalicylsäure	60 mg/dL	0,274
	60 mg/dL	4,27
Ascorbinsäure	50 mg/dL	0,202
	50 mg/dL	2,20
Konjugiertes Bilirubin	50 mg/dL	0,234
	50 mg/dL	2,76
Unkonjugiertes Bilirubin	50 mg/dL	0,213
	50 mg/dL	2,64
Hämoglobin	500 mg/dL	0,258
	500 mg/dL	3,04
α-Hydroxybutyrat	7,0 mmol/L	0,270
	7,0 mmol/L	1,26
Lipämie (Triglyceride)	1000 mg/dL	0,256
	2000 mg/dL	2,82
NAC	1000 mg/L	0,112
	1000 mg/L	2,76

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]	0,262	0,412	3,09
Variationskoeffizient [%]	0,56	0,36	0,32
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	0,271	0,554	3,19
Variationskoeffizient [%]	2,15	1,39	1,93

Methodenvergleich (n = 102)	
Test x	Mitbewerber-HBUT Hitachi 917
Test y	DiaSys β-Hydroxybutyrat 21 FS BioMajesty JCA-BM6010/C
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	-0,014 mmol/L
Korrelationskoeffizient	0,999

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

Umrechnungsfaktor

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

Referenzbereiche [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

Chemistry code 10 371

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.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	6.0
Sample vol (U)	6,0
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	HBUT21
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	6.0	6.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	23
S-DET.P.r	24
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999