

β-Hydroxybutyrat 21 FS*

Diagnostisches Reagenz für die quantitative in vitro Bestimmung von β-Hydroxybutyrat in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]920

Bestellinformation

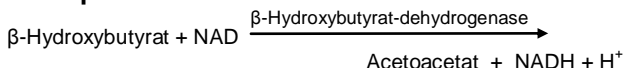
Bestell-Nr.1 3711 99 10 921

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

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

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[®]-Container bieten Lichtschutz.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Reagenz 1: Achtung. H319 Verursacht schwere Augenreizung. P264 Nach Gebrauch Hände und Gesicht gründlich waschen. P 280 Schutzhandschuhe/ Schutzbekleidung/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 tierisches 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 [1].
- Zur Vermeidung von Verschleppungen muss nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig gespült werden. Bitte beachten Sie die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschriffe mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- Um Kontaminationen und Verschleppungen zu vermeiden, sollte man besonders in Kombination mit dem Magnesium XL FS Reagenz (1 4610..) Vorsicht walten lassen.
- 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.

Reagenzvorbereitung

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

Probenmaterial

Serum oder Heparin-Plasma

Haltbarkeit [2]:	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

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

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

Störende Substanz	Interferenzen < 10 % bis	HBUT [mmol/L]
Acetaminophen	1,50 mmol/L	0,229
	1,50 mmol/L	2,91
Acetoacetat	5,00 mmol/L	0,222
	5,00 mmol/L	2,92
Acetylsalicylsäure	60 mg/dL	0,220
	60 mg/dL	2,97
Ascorbinsäure	50 mg/dL	0,222
	50 mg/dL	2,97
Bilirubin (konjugiert)	50 mg/dL	0,229
	50 mg/dL	2,88
Bilirubin (unkonjugiert)	50 mg/dL	0,232
	50 mg/dL	2,88
Hämoglobin	500 mg/dL	0,215
	1000 mg/dL	2,71
α-Hydroxybutyrat	7,0 mmol/L	0,219
	7,0 mmol/L	2,95
Lipämie (Triglyceride)	1000 mg/dL	0,246
	1500 mg/dL	2,16
NAC	1000 mg/L	0,218
	1000 mg/L	2,96

Keine Interferenz durch Lactat und Lactat-Dehydrogenase. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [3].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	0,286	0,543	2,48
CV [%]	0,717	0,542	0,472
Gesamtpräzision CLSI (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	0,290	0,550	2,54
CV [%]	1,59	1,62	2,31

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	DiaSys β -Hydroxybutyrat 21 FS (BioMajesty JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys β -Hydroxybutyrat 21 FS (respons [®] 920)
Steigung	1,00
Achsenabschnitt	-0,002 mmol/L
Korrelationskoeffizient	0,9998

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

Umrechnungsfaktor

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

Referenzbereich

Wie folgt [4]:

	[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. 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.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

β-Hydroxybutyrat 21 FS

Applikation für Serum und 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			

* Geben Sie bitte den Kalibratorwert ein.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: HBUT 21				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 12.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
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		<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(mmol/L)	(mmol/L)			
Normal	: 0.02	: 0.27			
Panic	: 0.00	: 0.00			