

β-Hidroxi butírico 21 FS*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro del β-hidroxi butírico en suero o plasma en DiaSys respons[®] 910

Información de Pedido

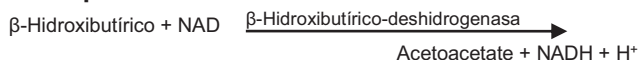
N° de pedido 1 3711 99 10 921

4 botellas dobles para 120 determinaciones cada cual

Método

Determinación enzimática con β-hidroxi butírico-deshidrogenasa

Principio



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

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1: Amortiguadora pH 8,5 < 150 mmol/L
β-Hidroxi butírico-deshidrogenasa ≥ 1 kU/L

R2: Amortiguadora pH 4,3 < 70 mmol/L
NAD < 25 mmol/L

Estándar: 1 mmol/L

Conservación y Estabilidad de los Reactivos

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 biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [5].
- 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

Remitirse 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 [6]:

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-Hidroxi butírico Estándar FS para la calibración. Los valores del β-Hidroxi butírico Estándar FS son trazables al pesaje del más puro β-hidroxi butírico. 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-Hidroxi butírico 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	
Rango de medida de 0,05 hasta 6,0 mmol/L β-hidroxi butírico. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
LOD (Limit of Detection)**	0,05 mmol/L del β-hidroxi butírico
LOB (Limit of Blank)	0,004 mmol/L del β-hidroxi butírico
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	0,226
	1,50 mmol/L	2,86
Acetoacetato	5,00 mmol/L	0,208
	5,00 mmol/L	2,91
Ácido acetilsalicílico	60 mg/dL	0,200
	60 mg/dL	2,88
Ácido ascórbico	50 mg/dL	0,211
	50 mg/dL	2,89
Bilirrubina (conjugada)	50 mg/dL	0,224
	50 mg/dL	2,87
Bilirrubina (no conjugada)	50 mg/dL	0,225
	50 mg/dL	2,88
Hemoglobina	500 mg/dL	0,223
	1000 mg/dL	2,87
α-Hidroxi butírico	7,0 mmol/L	0,270
	7,0 mmol/L	1,26
Lipemia (triglicéridos)	1000 mg/dL	0,243
	1500 mg/dL	2,21
NAC	1000 mg/L	0,204
	1000 mg/L	2,86

No parece interferencia con el lactato y la lactato deshidrogenasa. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [7].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio (VM) [mmol/L]	0,265	0,517	2,42
CV [%]	1,43	1,26	0,715
Precisión en total CLSI (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio (VM) [mmol/L]	0,273	0,528	2,48
CV [%]	1,87	1,71	2,31

Comparación de métodos (n = 100)	
Test x	DiaSys β-Hidroxibutírico 21 FS BioMajesty [®] JCA-BM6010/C
Test y	DiaSys β-Hidroxibutírico 21 FS respons [®] 910
Pendiente	0,999
Intersección	-0,006 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 [1]

	[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. 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.

Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

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