


β-Hydroxybutyrate 21 FS* (β-Hydroxybutyrat 21 FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer
1 3711 99 10 964

Packungsgröße
 540 (R1: 6 x 90, R2: 6 x 90)

Verwendungszweck

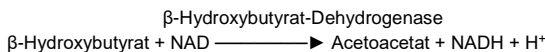
Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung β-Hydroxybutyrat in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Zusammenfassung

β-Hydroxybutyrat gehört zur Gruppe der Ketonkörper [1]. Ketonkörper werden aus Lipidmolekülen gewonnen, die als Energiequelle dienen, wenn der Energiebedarf nicht durch die Glucoseressourcen gedeckt werden kann [2]. Während des Lipidstoffwechsels entsteht durch Ketogenese Acetoacetat, welches größtenteils durch β-Hydroxybutyrat-Dehydrogenase in β-Hydroxybutyrat umgewandelt wird, während nur ein kleiner Teil durch spontane Decarboxylierung in Aceton umgewandelt wird. Bei gesunden Menschen sind Acetoacetat und β-Hydroxybutyrat äquimolar, während Aceton nur 5 % der Gesamt Ketonkörper ausmacht. Dieser Zustand ist physiologisch gut reguliert. Bei pathologischen Zuständen, wie bei der alkoholischen oder der diabetischen Ketoazidose bei Diabetes mellitus Typ 1 überschreitet die Konzentration des β-Hydroxybutyrats die Grenze, die der Körper kompensieren kann, und der pH-Wert des Blutes sinkt, was zu lebensbedrohlichen Situationen führt [1].

Methode

Enzymatische Bestimmung mit β-Hydroxybutyrat-Dehydrogenase
β-Hydroxybutyrat wird in Anwesenheit von NAD⁺ von β-Hydroxybutyrat-Dehydrogenase in Acetoacetat und NADH + H⁺ umgewandelt. Die Absorption bei 340 nm ist proportional zur β-Hydroxybutyrat-Konzentration in 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

Lagerung und Haltbarkeit


Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 24 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die in β-Hydroxybutyrat 21 FS enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) wie folgt eingestuft:



 Reagenz 1: Achtung. H319 Verursacht schwere Augenreizung. P264 Nach Gebrauch Hände und Gesicht gründlich waschen. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. 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 Material biologischen Ursprungs. 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 [3].
- Um Kontaminationen und Verschleppungen zu vermeiden, sollte man besonders in Kombination mit dem Magnesium XL FS Reagenz (1 4610..) Vorsicht walten lassen.
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. 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

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

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

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärrohrröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [4]:

1 Monat	bei	20 – 25 °C
1 Monat	bei	2 – 8 °C
1 Monat	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Standard und Kontrollen

DiaSys β-Hydroxybutyrat Standard FS (β-Hydroxybutyrate Standard FS) wird zur Kalibrierung empfohlen. Die Standardwerte sind rückverfolgbar auf eine Einwaage von reinstem β-Hydroxybutyrat. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
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

Leistungsmerkmale

Messbereich von 0,05 mmol/L bis 6 mmol/L, Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.		
Nachweisgrenze**	0,05 mmol/L	
Quantifizierungsgrenze**	0,05 mmol/L	
Stabilität im Gerät	12 Wochen	
Kalibrationsstabilität	12 Wochen	
Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [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	0,113
	50 mg/dL	2,77
Bilirubin (konjugiert)	50 mg/dL	0,234
	50 mg/dL	2,76
Bilirubin (unkonjugiert)	50 mg/dL	0,213
	50 mg/dL	2,64
Hämolyse	500 mg/dL	0,258
	500 mg/dL	3,04
α -Hydroxybutyrat	7,00 mmol/L	0,270
	7,00 mmol/L	1,26
Lipämie (Triglyceride)	1000 mg/dL	0,256
	2000 mg/dL	2,82
N-Acetylcystein (NAC)	1000 mg/L	0,112
	1000 mg/L	2,76
Keine Interferenz durch Lactat und Lactat-Dehydrogenase.		
Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [5,6].		

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	0,262	0,412	3,09
VK [%]	0,557	0,365	0,323
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	0,271	0,554	3,19
VK [%]	2,15	1,39	1,93

Methodenvergleich (n=102)	
Test x	Mitbewerber β -Hydroxybutyrat (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 CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, Nr. 8

Umrechnungsfaktor

β -Hydroxybutyrat [mg/dL] $\times 0,0961 = \beta$ -Hydroxybutyrat [mmol/L]

Referenzbereiche [1]

	[mmol/L]	[mg/dL]
Nach nächtlichem Fasten	< 0,34	< 3,5

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

Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 Mar 06]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
2. Newman JC, Verdin E. β -Hydroxybutyrate: A Signaling Metabolite. Annu Rev Nutr. 2017 Aug 21;37:51-76. doi: 10.1146/annurev-nutr-071816-064916
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
4. Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.
5. 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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

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