

β-Hydroxybutyrate 21 FS*

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du β-hydroxybutyrate dans le sérum ou le plasma sur système BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Références 1 3711 99 10 964

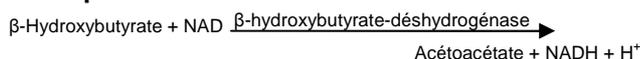
R1 : 6 x 90 tests

R2 : 6 x 90 tests

Méthode

Détermination enzymatique avec β-hydroxybutyrate-déshydrogénase

Principe



L'absorbance produit à 340 nm est proportionnelle à la concentration en β-hydroxybutyrate dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Tampon	pH 8,5	< 150 mmol/L
	β-Hydroxybutyrate-déshydrogénase		≥ 1 kU/L
R2 :	Tampon	pH 4,3	< 70 mmol/L
	NAD		< 25 mmol/L
Standard :			1 mmol/L

Préparation et conservation des réactifs

Le réactif et le standard sont stables jusqu' à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservé entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les protéger de la lumière.

Avertissements et Précautions d'emploi

- Réactif 1 : Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. P264 Se laver les mains et le visage soigneusement après manipulation. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P 305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
- Le réactif 1 contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler. Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif 1 contient du matériel biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [5].
- Se référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires habituelles pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs et le standard sont prêts à l'emploi. Les flacons de réactif sont placés directement dans le compartiment réactif.

Spécimen

Sérum et plasma recueilli sur héparine

Stabilité [6] :

1 mois entre +20 et +25 °C

1 mois entre +2 et +8 °C

1 mois à -20 °C

Congélation unique. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

DiaSys β-Hydroxybutyrate Standard FS est recommandé pour la calibration. Les valeurs du β-Hydroxybutyrate Standard FS sont établies par rapport à la pesée du β-hydroxybutyrate le plus pur. Utiliser DiaSys N et P pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Références	Taille coffret
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

Performances

Données évaluées sur BioMajesty JCA-BM6010/C

Domaine de mesure	
Domaine de mesure de 0,05 – 6,0 mmol/L β-hydroxybutyrate. En cas de concentrations plus élevée, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	0,05 mmol/L
Stabilité à bord de l'analyseur	12 semaines
Stabilité de calibration	12 semaines

Substance interférente	Interférences < 10 % jusqu'à	HBUT [mmol/L]
Acétaminophène	1,50 mmol/L	0,276
	1,50 mmol/L	4,25
Acétoacétate	5,00 mmol/L	0,267
	5,00 mmol/L	4,24
Acide acétylsalicylique	60 mg/dL	0,274
	60 mg/dL	4,27
Acide ascorbique	50 mg/dL	0,202
	50 mg/dL	2,20
Bilirubine, conjuguée	50 mg/dL	0,234
	50 mg/dL	2,76
Bilirubine, non conjuguée	50 mg/dL	0,213
	50 mg/dL	2,64
Hémoglobine	500 mg/dL	0,258
	500 mg/dL	3,04
α-Hydroxybutyrate	7,0 mmol/L	0,270
	7,0 mmol/L	1,26
Lipémie (triglycérides)	1000 mg/dL	0,256
	2000 mg/dL	2,82
NAC	1000 mg/L	0,112
	1000 mg/L	2,76

Pas d'interférence par le lactate et la lactate déshydrogénase. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7]

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [mmol/L]	0,262	0,412	3,09
CV [%]	0,56	0,36	0,32
Précision total CLSI (n=80)			
	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [mmol/L]	0,271	0,554	3,19
CV [%]	2,15	1,39	1,93

Comparaison de méthodes (n = 102)	
Méthode x	HBUT compétitif Hitachi 917
Méthode y	DiaSys HBUT 21 FS BioMajesty JCA-BM6010/C
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	-0,014 mmol/L
Coefficient of corrélation	0,999

** selon NCCLS, document EP17-A2, vol. 32, no. 8

Facteur de conversion

β -hydroxybutyrate [mg/L] x 0,00962 = β -hydroxybutyrate [mmol/L]

Valeurs de référence [1]

	[mmol/L]	[mg/L]
A jeun	0,02 – 0,27	2,1 – 28,1

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

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.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

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