

β-Hydroxybutyrate 21 FS*

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du β-hydroxybutyrate dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons[®]920

Présentation

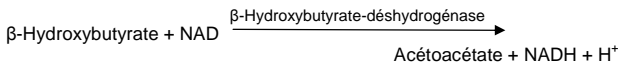
Référence 1 3711 99 10 921

4 flacons duo pour 120 déterminations chacun

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

Conservation et Stabilité des Réactifs

Les réactifs et le standard sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les conserver à l'abri de la lumière. Les flacons respons[®] de DiaSys offrent une protection contre 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 de la matière animale. 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 [1].
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- Pour éviter la contamination et le 'carry-over', user de la précaution particulière en combinaison avec le réactif Magnésium XL FS (1 4610..).
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires 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

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

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

Spécimen

Sérum et plasma recueilli sur héparine

Stabilité [2] :

1 mois	entre	+20 et +25 °C
1 mois	entre	+2 et +8 °C
1 mois	à	-20 °C

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et Contrôles

β-Hydroxybutyrate Standard FS de DiaSys 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 de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	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

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure	
Domaine de mesure de 0,05 jusqu'à 6,0 mmol/L. En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L).	
LOD (Limit of Detection)**	0,05 mmol/L
LOB (Limit of Blank)	0,004 mmol/L
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Substance interférente	Interférences < 10 % jusqu'à	HBUT [mmol/L]
Acétaminophène	1,50 mmol/L	0,229
	1,50 mmol/L	2,91
Acétoacétate	5,00 mmol/L	0,222
	5,00 mmol/L	2,92
Acide acétylsalicylique	60 mg/dL	0,220
	60 mg/dL	2,97
Acide ascorbique	50 mg/dL	0,222
	50 mg/dL	2,97
Bilirubine (conjuguée)	50 mg/dL	0,229
	50 mg/dL	2,88
Bilirubine (non conjuguée)	50 mg/dL	0,232
	50 mg/dL	2,88
Hémoglobine	500 mg/dL	0,215
	1000 mg/dL	2,71
α-Hydroxybutyrate	7,0 mmol/L	0,219
	7,0 mmol/L	2,95
Lipémie (triglycérides)	1000 mg/dL	0,246
	1500 mg/dL	2,16
NAC	1000 mg/L	0,218
	1000 mg/L	2,96

Pas d'interférence par le lactate et la lactate déshydrogénase. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [3]

Précision			
Intra série (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [mmol/L]	0,286	0,543	2,48
CV [%]	0,717	0,542	0,472
Précision total CLSI (n=80)			
Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3	
Moyenne [mmol/L]	0,290	0,550	2,54
CV [%]	1,59	1,62	2,31

Comparaison de méthodes (n=100)	
Méthode x	β-Hydroxybutyrate 21 FS de DiaSys (BioMajesty JCA-BM6010/C)
Méthode y	β-Hydroxybutyrate 21 FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pente	1,00
Ordonnée à l'origine	-0,002 mmol/L
Coefficient de corrélation	0,9998

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

Facteur de Conversion

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

Valeurs Usuelles

Comme suit [4] :

	[mmol/L]	[mg/L]
A jeun	0,02 – 0,27	0,21 – 2,81

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. 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.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

β-Hydroxybutyrate 21 FS

Application pour le sérum et le 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		

* Saisir la valeur du calibrant.

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			