

β-Hydroxybutyrate 21 FS*

Présentation

Référence

1 3711 99 10 921

Composition du kit



480 (4 x 120)

Emploi Prévu

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

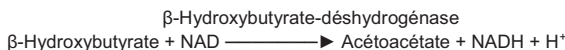
Intérêt Clinique

Le β-Hydroxybutyrate appartient au groupe des corps cétoniques [1]. Les corps cétoniques sont dérivés de molécules lipidiques qui servent de source d'énergie lorsque la demande d'énergie ne peut être couverte par les ressources en glucose [2]. Au cours du métabolisme des lipides, l'acétoacétate est produit par cétogenèse et principalement converti en β-hydroxybutyrate par la β-hydroxybutyrate déshydrogénase, tandis que seule une faible partie est convertie en acétone par décarboxylation spontanée. Chez les individus sains, l'acétoacétate et le β-hydroxybutyrate sont équimolaires, tandis que l'acétone ne représente que 5 % des corps cétoniques totaux. Cet état est physiologiquement bien régulé. Dans des conditions pathologiques telles que l'acidocétose alcoolique ou l'acidocétose diabétique dans le cadre du diabète sucré de type 1, la concentration du β-hydroxybutyrate dépasse la limite que l'organisme est capable de compenser et le pH sanguin s'altère, ce qui conduit à des situations potentiellement mortelles [1].

Méthode

Détermination enzymatique avec β-hydroxybutyrate-déshydrogénase

β-hydroxybutyrate en présence de NAD⁺ est converti en acétoacétate et NADH + H⁺ par la β-hydroxybutyrate-déshydrogénase. L'absorbance à 340 nm est proportionnelle à la concentration de 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

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière. La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 24 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- Les composants contenus dans β-Hydroxybutyrate 21 FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :



⚠ 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. P305+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 ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif 1 contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- 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.

- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- Pour éviter la contamination et le 'carry-over', user de la précaution particulière en combinaison avec le réactif Magnésium XL FS (Magnesium XL FS) (1 4610..).
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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 locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

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

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [4] :

1 mois	de	+20 °C à +25 °C
1 mois	de	+2 °C à +8 °C
1 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Standard et Contrôles

Standard β-Hydroxybutyrate FS (β-Hydroxybutyrate Standard FS) de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du standard sont établies par rapport à la pesée du β-hydroxybutyrate le plus pur. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
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

Domaine de mesure de 0,05 mmol/L jusqu'à 6 mmol/L, la linéarité est donnée à ± 5 %.	
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
Limite de quantification**	0,05 mmol/L
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [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
Hémolyse	500 mg/dL	0,215
	1000 mg/dL	2,71
α-Hydroxybutyrate	7,00 mmol/L	0,219
	7,00 mmol/L	2,95
Lipémie (triglycérides)	1000 mg/dL	0,246
	1500 mg/dL	2,16
N-acétylcystéine (NAC)	1000 mg/L	0,218
	1000 mg/L	2,96

Pas d'interférence par le lactate et la lactate déshydrogénase.

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [5,6].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mmol/L]	0,286	0,543	2,48
CV [%]	0,717	0,542	0,472
En laboratoire (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mmol/L]	0,290	0,550	2,54
CV [%]	1,59	1,62	2,31

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	β-Hydroxybutyrate 21 FS de DiaSys (BioMajesty [®] JCA-BM6010/C)
Test y	β-Hydroxybutyrate 21 FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pente	1,00
Ordonnée à l'origine	-0,002 mmol/L
Coefficient de corrélation	0,999

** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Facteur de Conversion

β-Hydroxybutyrate [mg/dL] x 0,0961 = β-Hydroxybutyrate [mmol/L]

Valeurs Usuelles [1]

	[mmol/L]	[mg/dL]
Après un jeûne de nuit	< 0,34	< 3,5

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 [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://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

β-Hydroxybutyrat 21 FS

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: HBU21			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	: HBU21 R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: HBU21 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			

* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: HBU21				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 12.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X		
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		
Sample Types					
<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					

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: HBU21				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit		
	(mmol/L)		(mmol/L)		
Normal	: 0.02		: 0.27		
Panic	: 0.00		: 0.00		
Sample Types					
<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					