

## β-Hydroxybutyrate 21 FS\*

### Présentation

#### Référence

1 3711 99 10 964

#### Composition du kit



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

### 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 BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

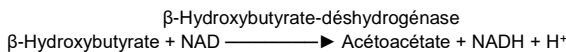
### Intérêt Clinique

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 céto-genèse 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<sup>+</sup> est converti en acétoacétate et NADH + H<sup>+</sup> 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

1. 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.

2. 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.
3. 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.
4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
5. 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..).
6. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
7. 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.
8. 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.
9. 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	12 semaines
Stabilité de calibration	12 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mmol/L]
<b>Acétaminophène</b>	1,50 mmol/L	0,276
	1,50 mmol/L	4,25
<b>Acétoacétate</b>	5,00 mmol/L	0,267
	5,00 mmol/L	4,24
<b>Acide acétylsalicylique</b>	60 mg/dL	0,274
	60 mg/dL	4,27
<b>Acide ascorbique</b>	50 mg/dL	0,113
	50 mg/dL	2,77
<b>Bilirubine (conjuguée)</b>	50 mg/dL	0,234
	50 mg/dL	2,76
<b>Bilirubine (non conjuguée)</b>	50 mg/dL	0,213
	50 mg/dL	2,64
<b>Hémolyse</b>	500 mg/dL	0,258
	500 mg/dL	3,04
<b>α-Hydroxybutyrate</b>	7,00 mmol/L	0,270
	7,00 mmol/L	1,26
<b>Lipémie (triglycérides)</b>	1000 mg/dL	0,256
	2000 mg/dL	2,82
<b>N-acétylcystéine (NAC)</b>	1000 mg/L	0,112
	1000 mg/L	2,76

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]	0,262	0,412	3,09
CV [%]	0,557	0,365	0,323
En laboratoire (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mmol/L]	0,271	0,554	3,19
CV [%]	2,15	1,39	1,93

Comparaison de méthodes (n=102)	
Test x	β-Hydroxybutyrate concurrent (Hitachi 917)
Test y	β-Hydroxybutyrate 21 FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	-0,014 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]
<b>Après un jeûne de nuit</b>	< 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://clinfx.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](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Liquide & Stable

## 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