

## β-Hydroxybutyrate 21 FS\* (β-Hidroxibutírico 21 FS\*)

### Información de Pedido

Nº de pedido

1 3711 99 10 964

Tamaño del envase

Σ 540 (R1: 6 x 90, R2: 6 x 90)

### Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro del β-hidroxibutírico en suero humano o plasma heparinizado en BioMajesty® JCA-BM6010/C automatizado.

### Resumen

El β-hidroxibutírico pertenece al grupo de cuerpos cetónicos [1]. Los cuerpos cetónicos son derivados de moléculas lipídicas, que sirven como fuente de energía, siempre que la demanda de energía no pueda satisfacerse con los recursos de la glucosa [2]. Durante el metabolismo de los lípidos se produce acetoacetato por cetogénesis, que se convierte en su mayor parte en β-hidroxibutirato por la β-hidroxibutirato deshidrogenasa, mientras que sólo una mínima parte se convierte en acetona por descarboxilación espontánea. En individuos sanos, el acetoacetato y el β-hidroxibutirato son equimolares, mientras que la acetona sólo representa el 5 % del total de cuerpos cetónicos. Este estado está fisiológicamente bien regulado. En condiciones patológicas como la cetoacidosis alcohólica o la cetoacidosis diabética en la diabetes mellitus tipo 1, la concentración del β-hidroxibutirato supera el límite que el organismo es capaz de compensar y el pH sanguíneo se vuelve ácido, lo que conduce a situaciones potencialmente mortales [1].

### Método

El β-hidroxibutírico en presencia de NAD<sup>+</sup> se convierte en acetoacetato y NADH + H<sup>+</sup> por la β-hidroxibutírico deshidrogenasa. La absorbancia a 340 nm es proporcional a la concentración del β-hidroxibutírico en la muestra.

β-Hidroxibutírico-deshidrogenasa

β-Hidroxibutírico + NAD → Acetoacetato + NADH + H<sup>+</sup>

### Reactivos

#### Componentes y Concentraciones

R1:	Amortiguadora	pH 8,5	< 150 mmol/L
	β-Hidroxibutírico-deshidrogenasa		≥ 1 kU/L
R2:	Amortiguadora	pH 4,3	< 70 mmol/L
	NAD		< 25 mmol/L

### Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 24 meses hasta la fecha de caducidad.

### Advertencias y Precauciones

- Los componentes contenidos en β-Hidroxibutírico 21 FS están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 (CLP) como sigue:



⚠ Reactivo 1: Atención. H319 Provoca irritación ocular grave. P264 Lavarse las manos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección. P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

- El reactivo 1 contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas.
- El reactivo 1 contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- Para evitar la contaminación y el arrastre, tener cuidado especial, sobre todo en combinación con el reactivo Magnesio XL FS (Magnesium XL FS) (1 4610..).
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

### Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

### Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivos.

### Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

### Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [4]:

1 mes	de	20 a 25 °C
1 mes	de	2 a 8 °C
1 mes	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

### Estándar y Controles

Se recomienda β-Hidroxibutírico Estándar FS (β-Hydroxybutyrate Standard FS) de DiaSys para la calibración. Los valores del estándar son trazables al pesaje del más puro β-hidroxibutírico. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Presentación
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

## Características

Rango de medición de 0,05 mmol/L a 6 mmol/L, la linealidad se da dentro de $\pm 5\%$ . En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.		
Límite de prueba**	0,05 mmol/L	
Límite de cuantificación**	0,05 mmol/L	
Estabilidad en el analizador	12 semanas	
Estabilidad de la calibración	12 semanas	
Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [mmol/L]
Acetaminofeno	1,50 mmol/L	0,276
	1,50 mmol/L	4,25
Acetoacetato	5,00 mmol/L	0,267
	5,00 mmol/L	4,24
Ácido acetilsalicílico	60 mg/dL	0,274
	60 mg/dL	4,27
Ácido ascórbico	50 mg/dL	0,113
	50 mg/dL	2,77
Bilirrubina (conjugada)	50 mg/dL	0,234
	50 mg/dL	2,76
Bilirrubina (no conjugada)	50 mg/dL	0,213
	50 mg/dL	2,64
Hemólisis	500 mg/dL	0,258
	500 mg/dL	3,04
$\alpha$ -Hidroxiacético	7,00 mmol/L	0,270
	7,00 mmol/L	1,26
Lipemia (triglicéridos)	1000 mg/dL	0,256
	2000 mg/dL	2,82
N-acetilcisteína (NAC)	1000 mg/L	0,112
	1000 mg/L	2,76
No aparece interferencia por el lactato y la lactato deshidrogenasa.		
Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [5,6].		

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mmol/L]	0,262	0,412	3,09
CV [%]	0,557	0,365	0,323
En el laboratorio (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mmol/L]	0,271	0,554	3,19
CV [%]	2,15	1,39	1,93

Comparación de métodos (n=102)	
Test x	$\beta$ -Hidroxiacético 21 competidor (Hitachi 917)
Test y	$\beta$ -Hidroxiacético 21 FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,01
Intersección	-0,014 mmol/L
Coeficiente de correlación	0,999

\*\* según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

## Factor de Conversión

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

## Valores de Referencia [1]

	[mmol/L]	[mg/dL]
Tras ayuno nocturno	< 0,34	< 3,5

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

## Bibliografía

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.  $\beta$ -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.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



\* Fluid Stable = Líquido Estable

## 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