

β-Hydroxybutyrat 21 FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von β-Hydroxybutyrat in Serum oder Plasma an photometrischen Systemen

Bestellinformation

Bestell-Nr. Packungsgröße
1 3711 99 10 930 R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL

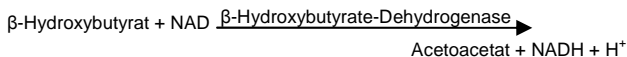
Zusammenfassung [1,2,3,4]

β-Hydroxybutyrat gehört zur Gruppe der Ketonkörper und wird im Rahmen des Lipidstoffwechsels durch Reduktion von Acetoacetat in der Leber gebildet. Ketonkörper dienen, insbesondere bei Insulinmangel, Insulinresistenz und bei geringen Glucose-Konzentrationen als Energielieferant in Herz, Leber und Skelettmuskulatur. Nach Abgabe der Ketonkörper ins Blut erfolgt eine rasche Aufnahme ins Gewebe, so dass die Konzentration der Ketonkörper im Blut normalerweise gering ist. Metabolische Azidosen infolge erhöhter β-Hydroxybutyratkonzentration treten im Zusammenhang mit Diabetes mellitus, angeborenen Stoffwechselerkrankungen, beim Fasten und bei Alkoholismus auf. Diabetische Ketoazidose (DKA) ist ein Risiko für Diabetes-Patienten und kann zu einer lebensbedrohlichen Komplikation führen. Besonders Patienten, die mit SGLT2-Inhibitoren behandelt werden, sind betroffen, da sich bei ihnen keine Erhöhung des Glukosespiegels im Blut zeigt.

Methode

Enzymatische Bestimmung mit β-Hydroxybutyrat-Dehydrogenase

Prinzip



Die Extinktion bei 340 nm ist der Konzentration des β-Hydroxybutyrats in der Probe proportional.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Puffer	pH 8,5	< 150 mmol/L
	β-Hydroxybutyrat-Dehydrogenase		≥ 1 kU/L
R2:	Puffer	pH 4,3	< 70 mmol/L
	NAD		< 25 mmol/L
Standard:			1 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien und der Standard sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenz nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Reagenz 1: Achtung. H319 Verursacht schwere Augenreizung. P264 Nach Gebrauch Hände und Gesicht gründlich waschen. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Reagenz 1 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 1 enthält biologisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [5].

- Um Kontaminationen und Verschleppungen zu vermeiden, sollte man besonders in Kombination mit dem Magnesium XL FS Reagenz (1 4610..) Vorsicht walten lassen.
- Sicherheitsdatenblätter und notwendige Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien beachten. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien und der Standard sind gebrauchsfertig.

Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl-Lösung 9 g/L
Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Serum und Heparin-Plasma

Haltbarkeit [6]:

1 Monat	bei	20 – 25 °C
1 Monat	bei	2 – 8 °C
1 Monat	bei	–20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Basis-Applikationsparameter

Wellenlänge	340/700 nm (bichromatisch)
Temperatur	37 °C
Messung	2 Punkt
Probe/Kalibrator	12 µL
Reagenz 1	160 µL
Reagenz 2	40 µL
Zugabe Reagenz 2	270 s
Extinktion E1	340 s
Extinktion E2	585 s
Kalibration	Linear

$$\Delta E = (E2 - E1) \text{ Probe/Standard}$$

Hinweis: Bei Anpassung der Prozedur müssen die Volumina von Probe, Standard und Reagenzien entsprechend berechnet und die Zeiten exakt berücksichtigt werden.

Berechnung

Mit Standard

$$\beta\text{-Hydroxybutyrat [mmol/L]} = \frac{\Delta E \text{ Probe}}{\Delta E \text{ Std.}} \times \text{Konz. Std. [mmol/L]}$$

Umrechnungsfaktor

$$\beta\text{-Hydroxybutyrat [mg/dL]} \times 0,096 = \beta\text{-Hydroxybutyrat [mmol/L]}$$

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys β -Hydroxybutyrat Standard FS wird für die Kalibration empfohlen. Die Werte für β -Hydroxybutyrat Standard FS sind rückverfolgbar auf eine Einwaage von reinem β -Hydroxybutyrat. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
β -Hydroxybutyrat 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

Leistungsmerkmale

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Messbereich	
Messbereich von 0,05 – 6,0 mmol/L β -Hydroxybutyrat.	
Wird dieser Bereich überschritten, sollen die Proben 1 + 1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 2 multipliziert werden.	
Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze**	0,05 mmol/L

Störende Substanz	Interferenzen < 10 % bis	HBUT [mmol/L]
Acetaminophen	1,50 mmol/L	0,276
	1,50 mmol/L	4,25
Acetoacetat	5,00 mmol/L	0,267
	5,00 mmol/L	4,24
Acetylsalicylsäure	60 mg/dL	0,274
	60 mg/dL	4,27
Ascorbinsäure	50 mg/dL	0,202
	50 mg/dL	2,20
Konjugiertes Bilirubin	50 mg/dL	0,234
	50 mg/dL	2,76
Unkonjugiertes Bilirubin	50 mg/dL	0,213
	50 mg/dL	2,64
Hämoglobin	500 mg/dL	0,258
	500 mg/dL	3,04
α -Hydroxybutyrat	7,0 mmol/L	0,270
	7,0 mmol/L	1,26
Lipämie (Triglyceride)	1000 mg/dL	0,256
	2000 mg/dL	2,82
NAC	1000 mg/L	0,112
	1000 mg/L	2,76

Keine Interferenz durch Lactat und Lactat-Dehydrogenase. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [7].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	0,262	0,412	3,09
CV [%]	0,56	0,36	0,32
Gesamtpräzision (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	0,271	0,554	3,19
CV [%]	2,15	1,39	1,93

Methodenvergleich (n=102)	
Test x	Mitbewerber-HBUT Hitachi 917
Test y	DiaSys HBUT 21 FS BioMajesty JCA-BM6010/C
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	-0,014 mmol/L
Korrelationskoeffizient	0,999

** gemäß NCCLS Dokument EP17-A2, Vol. 32, Nr. 8

Referenzbereiche [1]

	[mmol/L]	[mg/dL]
Nüchtern	0,02 – 0,27	0,21 – 2,81

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

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.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland