Kód 12525 1 x 50ml
Skladovat při 2 - 8ºC
Činidla pro stanovení koncentrace β-hydroxybutyrátu. Pouze pro profesionální použití in vitro v klinické laboratoři.

beta-HYDROXYBUTYRÁT

(kyselina beta -hydroxymáselná)

Automated Systems

BioSystems REAGENTS & INSTRUMENTS

CE

beta-HYDROXYBUTYRÁT
hydroxybutyrát dehydrogenáza/diaforáza

PRINCIP METODY

Za přítomnosti NAD^+ se β-hydroxybutyrát ve vzorku oxiduje působením hydroxybutyrátdehydrogenázy (HBDH) na acetoacetát. Redukcí tetrazoliové soli (NBT) za přítomnosti diaforázy vzniká barevný formazan. Intenzitu zbarvení lze měřit spektrofotometricky. [1]

β-hydroxybutyrát + NAD^+ —HBDH→ acetoacetát + NADH + H^+

NADH + NBT —Diaforáza→ formazan + NAD^+

OBSAH A SLOŽENÍ

Reagent A: 1x40ml. Tris 150 mmol/L, hydroxybutyrát - dehydrogenáza >5 KUBS/L, diaforáza >10 KUBS/L , azid sodný 0,95g/L, pH 8,6.
Reagent B: 1x10ml. Kyselina citronová 50mmol/L, kyselina oxálová 25mmol/L, NBT 1,7 mmol/L, NAD 21 mmol/L , pH1,5.

Nebezpečí: **H314** – Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. **H317** – Může vyvolat alergickou kožní reakci.**P280** – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle / obličejový štít.
P303 + **P361** + **P353** – PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou /osprchujte.**P302** + **P352** – PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. **P333** + **P313** – Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Další upozornění – viz bezpečnostní list (SDS).

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2 - 8ºC.
Reagenty jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku, pokud při používání do nich nevniknou nečistoty a v průběhu skladování budou řádně uzavřeny.
Známky zhoršení kvality :
- Reagencie: přítomnost částic, zákal, absorbance blanku větší než 0,200 při 560 nm (1cm kyveta).

DALŠÍ REAGENTY

Biochemický kalibrátor (BioSystems kód 18011) nebo Biochemický humánní kalibrátor (BioSystems kód 18044).

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie jsou připraveny k přímému použití – ready to use. Otevřená činidla umístěná v chlazeném prostoru analyzátoru jsou stabilní 60 dní.

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Termostatická vodní lázeň na 37ºC
- Analyzátor, spektrofotometr, nebo fotometr termostabilní při 37ºC a s filtrem 560 nm.

VZORKY

Sérum nebo plazma odebraná standardním způsobem.
Ve vzorku je beta–hydroxybutyrát stabilní 1 týden při 2 - 8 ºC.
Vhodný antikoagulant - heparin nebo EDTA [2].

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum nebo plazma[3] : 0,02–0,27 mmol/L = 0,21 – 2,81 mg/dL.
Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila svoje vlastní referenční rozpětí.

KALIBRACE

Doporučuje se udělat slepý pokus každý den a kalibraci nejméně jednou za 2 měsíce, nebo při použití nové šarže reagentů, nebo podle schválených postupů kontroly kvality.

POSTUP

Na analyzátoru (pozn.:1)

		A25	A15
Obecné	název testu	b-HB	b-HB
	režim analýzy	diferenciální	diferenciální
	typ vzorku	SER	SER
	jednotky	mmol/L	mmol/L
	typ reakce	vzrůstající	vzrůstající
	desetinná čísla	2	2
	počet opakování	1	1
	název testu ve zprávě pacienta	--	--
Postup	odečítání	monochrom	monochrom
	vzorek	4	4
množství	reagent 1	240	240
	reagent 2	60	60
	promývání	1,2	1,2
	faktor před zředěnín	–	–
	faktor po zředění	2	2
filtr	hlavní	560	560
	referenční	-	-
doba	odečítání 1	180 s	168 s
	odečítání 2	495 s	504 s
	reagent 2	195 s	192 s
kalibrace	typ kalibrace	multi	multi
	opakování kalibrátoru	3	3
	opakování blanku	3	3
	kalibrační křivka	--	--
podmínky	absorb. limit blanku	0,200	0,200
	kinetický limit blanku	-	-
	limit linearity	8	8

Manuální analýza

1. Reagenty a nástroje vytemperujte na 37ºC.
2. Pipetujte do označených zkumavek :

	Reagent blank	Vzorek/kalibrátor
Destilovaná voda	13 µL	–
Reagent A	800 µL	800 µL
Vzorek/kalibrátor	-	13 µL

3. Důkladně promíchejte a vložte kyvetu do přístroje. Spusťte stopky. Po 3 minutách změřte absorbanci A1 při 560nm oproti destilované vodě.
4. Pipetujte do kyvety :

Reagent B	200 µL	200 µL

5. Důkladně promíchejte a vložte kyvetu do přístroje. Spusťte stopky. Po 5 minutách změřte absorbanci A2 při 560nm.

Kód 12525 1 x 50ml	beta-HYDROXYBUTYRÁT (kyselina beta -hydroxymáselná)
Skladovat při 2 - 8°C	
Činidla pro stanovení koncentrace β-hydroxybutyrátu. Pouze pro profesionální použití in vitro v klinické laboratoři.	CE **beta-HYDROXYBUTYRÁT** hydroxybutyrát dehydrogenáza/diaforáza

6. Koncentraci β-hydroxybutyrátu ve vzorku vypočítáme pomocí vzorce :

$$\frac{(A_2 - A_1)_{vzorek} - (A_2 - A_1)_{blank}}{(A_2 - A_1)_{kalibrátor} - (A_2 - A_1)_{blank}} \times c_{kalibrátor} = c_{vzorek}$$

KONTROLA KVALITY

Doporučuje se používat Biochemickou kontrolu level I (kód 18005, 18009 a 18042) a level II (kód 18007, 18010 a 18043) pro ověření správnosti postupu měření.
Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní schéma kontroly kvality a postupy korekce pro případ, že výsledky nejsou v přijatelné toleranci.

METROLOGICKÉ CHARAKTERISTIKY

Následující údaje byly získány za použití analyzátoru A25. Výsledky jsou podobné s analyzátorem A15. Podrobnosti o vyhodnocení dat jsou k dispozici na vyžádání.
- Limit linearity: 8,0 mmol/l mg/dL = 83,3 mg/dL
- Detekční limit: 0,016mmol/l mg/dL = 0,17 mg/dL
- Opakovatelnost (v sérii):

Celková koncentrace	CV	n
0,25 mmol/l = 2,60 mg/dl	1,4 %	80
1,25 mmol/l = 13,0 mg/dl	0,4%	20

- Reprodukovatelnost

Celková koncentrace	CV	n
0,25 mmol/l = 2,60 mg/dl	4,4 %	80
1,25 mmol/l = 13,0 mg/dl	2,6%	25

SPRÁVNOST

Výsledky získané tímto postupem nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčním postupem. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.

INTERFERENCE

Hemoglobín (5g/L), lipémie (triglyceridy 16g/L) a bilirubín (30mg/dL) neinterferují. Jiné léky a látky mohou interferovat. [4]

POZNÁMKY

1. Tento reagent může být použit v různých automatických analyzátorech. Aplikační protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Ketóza je metabolický stav těla způsobený nedostatečným příjmem sacharidů. Při tom dochází ke katabolizmu tuků a k produkci ketolátek, které slouží jako zdroj energie pro tělo.
Jedná se zejména o beta-hydroxybutyrát (b-HB), acetoacetát (AA) a aceton. Nejvíce zastoupen je beta-hydroxybutyrát.
Vysoké hladiny ketolátek mohou být pro některé orgány toxické (ledviny a játra). Hlavními příčinami ketoacidózy je diabetes mellitus a alkoholizmus. Obsah ketolátek se může zvýšit i v případě hladovění nebo při dietách s nízkým obsahem sacharidů. [3]
Při určování diagnózy nelze vycházet z výsledků jednoho testu, ale musí být brány do úvahy i další klinické a laboratorní údaje.

BIBLIOGRAFIE

1. Zivin JA, Snarr JF. An automated colorimetric method for the measurement of 3-hydroxybutyrate concentration. Anal Biochem 1973; 52: 456-461.
2. Sacks DB et al. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. Clin Chem 2011; 57: e1-e47.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 16.11.2016.
Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.
Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese: www.biosystems-sa.com.
Český návod je k dispozici na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5,150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760
SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: + 421 264 774 591

V případě mimořádných událostí:
ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a . LF UK,
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02
SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166