

415-73301  
0524D4

#### Zweckbestimmung

Autokit Total Ketone Bodies ist ein Reagenz zur quantitativen *in-vitro*-Bestimmung von Gesamtketonkörpern [Acetoacetat (AcAc) + 3-Hydroxybutyrat (3-HB)] in Serum oder Plasma.

#### Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Teste auf Ketonkörper sollten eigentlich die Analyten Azeton, Acetessigsäure (AcAc) und 3-Hydroxybuttersäure (3-HB) einschließen. Jedoch ist es im klinischen Labor allgemein üblich Gesamtketonkörper als Summe von AcAc und 3-HB zu quantifizieren. Ketonkörper sind Verbindungen, die in der Leber metabolisch aus Fettsäuren produziert werden. Ketonkörper finden auch bei chirurgischen Eingriffen wie der Lebertransplantation Anwendung, da der Ketonkörperquotient (AcAc/3-HB) im arteriellen Blut die Leberreservekapazität reflektiert. Autokit Total Ketone Bodies ist ein Reagenz zur hochempfindlichen und hochspezifischen Messung von Gesamtketonkörpern, unter Verwendung des Reaktionsprinzips „zyklische enzymatische Reaktion“. Die Konzentration von AcAc kann ermittelt werden, indem man den mit dem Test Autokit 3-HB erhaltenen 3-HB-Wert von dem Meßergebnis des T-KB-Test abzieht<sup>1</sup>.

#### Reagenzien

##### Autokit Total Ketone Bodies R1 Set

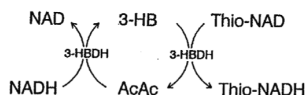
<b>R1a: Puffer</b>	2 x 27 ml 20 mmol/l Phosphat-Puffer, pH 7,0, enthält 0,018 % Natriumazid	Lagern bei 2–10 °C (Nicht einfrieren)
<b>R1b: Thio-NAD</b>	2 x für 27 ml 4,27 mmol/l β-Thio-nicotinamid-adenin-dinucleotid (Thio-NAD) oxidierte Form, nach Rekonstitution	Lagern bei 2–10 °C

##### Autokit 3-HB R2 Set

<b>R2a: Diluent</b>	2 x 9 ml 0,2 mol/l Good's-Puffer, pH 9,0; enthält 0,053 % Natriumazid	Lagern bei 2–10 °C
<b>R2b: Enzyme</b>	2 x für 9 ml 3200 IU/ml 3-Hydroxybutyratdehydrogenase (3-HBDH) aus <i>Alcaligenes</i> und 2,65 mmol/l β-Nicotinamid-adenin-dinucleotid, reduzierte Form (NADH), Dinatriumsalz, nach Rekonstitution	Lagern bei 2–10 °C

#### Testprinzip

Mit Zugabe von R1 und von R2 zur Probe wird eine zyklische Reaktion in Gang gesetzt. Im ersten Schritt wird in Gegenwart von 3-HBDH vorhandene Acetessigsäure (AcAc) in 3-Hydroxybutyrat (3-HB) umgesetzt und vorhandenes 3-HB in AcAc, unter Verbrauch von NADH und Bildung von Thio-NADH. Im weiteren Reaktionsverlauf werden die Spezies 3-HB und AcAc kontinuierlich ineinander umgewandelt, unter fortlaufendem Verbrauch von NADH und Bildung von Thio-NADH. Durch photometrische Messung der Bildungsgeschwindigkeit von Thio-NADH kann die Konzentration der Gesamtketonkörper in der Probe ermittelt werden.



#### Herstellung der Reagenzlösungen

R1: Den Inhalt einer Flasche R1b mit dem Inhalt einer Flasche R1a lösen. Die Reagenzlösung ist bei 2–10 °C 3 Wochen haltbar.

R2: Den Inhalt einer Flasche R2b mit dem Inhalt einer Flasche R2a lösen. Die Reagenzlösung ist bei 2–10 °C 3 Wochen haltbar.

#### Physikalische und chemische Anzeichen von Instabilität

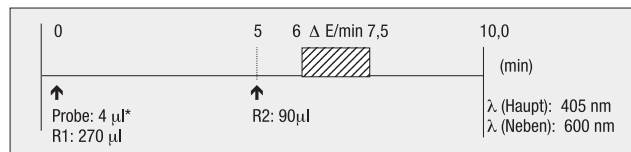
Das Vorhandensein eines Niederschlags im Reagenz oder Wiederfindung in Kontrollseren außerhalb des vom Hersteller angegebenen Bereichs sind ein Hinweis auf die Instabilität des Reagenzes.

#### Geräte

Das Reagenz ist zur Verwendung auf kommerziell erhältlichen Analysenautomaten vorgesehen. Bezüglich einer Beschreibung der Gerätebedienung und -spezifikation verweisen wir auf das Handbuch des Geräteherstellers. Eine praktische Validierung des Verfahrens vom Anwender am Einsatzort durch Bestimmung einer ausreichenden Anzahl adäquater Kontroll- und Patientenseren ist unerlässlich.

#### Standard-Verfahren

Temperatur: 37 °C



\*Hochsensitive Methode: Probenvolumen 17 µl.

Applikationen für weitere Analysengeräte sind auf Anfrage erhältlich. Geeignete Standards zur Kalibration, vgl. Bestellinformation.

#### Ergebnisse

Die Endergebnisse werden automatisch berechnet und in Konzentrationseinheiten µmol/l ausgedrückt.

#### Referenzbereich

28–120 µmol/l in Serum oder Plasma<sup>2</sup>.

#### Grenze der Methode

Wenn die Gesamtketonkörper-Konzentration in einer Probe an der oberen Linearitätsgrenze liegt, ist das Probenmaterial mit Kochsalzlösung zu verdünnen und die Messung zu wiederholen.

#### Probenmaterial

- Probenmaterial
  - Führen Sie die Gesamtketonkörperbestimmung sofort nach der Gewinnung des Serums bzw. Plasmas durch, wegen der Instabilität des AcAc in der Probe. Wenn eine sofortige Bestimmung nicht erfolgen kann, sind die Proben im Kühlschrank oder gefroren aufzubewahren. Bei unmittelbarer Trennung des Serums bzw. Plasmas vom Blutkuchen nach Blutentnahme ist AcAc 2 Stunden bei Raumtemperatur und 3 Tage bei -20 °C stabil<sup>3</sup>.
  - Hämolyse führt zu einer geringen Erniedrigung der Werte in Richtung falsch-negativer Ergebnisse.
  - Ascorbinsäure und Bilirubin führen zu keiner signifikanten Beeinträchtigung des Ergebnisses.
- Interferierende Substanzen Heparin, Citrat, Oxalat, EDTA und Natriumfluorid führen zu keiner Beeinträchtigung des Meßergebnisses, wenn sie in ihren jeweiligen üblichen Mengen eingesetzt werden.

#### Leistungsdaten des Tests

##### Empfindlichkeit

- Wenn gereinigtes Wasser als Probe verwendet wird, ist die Absorptionsänderung (ΔE/min) 0,03 oder kleiner.
- Wenn eine Standardlösung (200 µmol/L 3-HB) als Probe eingesetzt wird, ist die Absorptionsänderung (ΔE/min) gegenüber dem Leerwert 0,02–0,40.

##### Spezifität

Wenn eine Probe bekannter Konzentration geprüft wird, ist der Meßwert innerhalb ± 10 % der bekannten Konzentration.

##### Präzision

Wenn eine Probe 5mal in Serie getestet wird, ist der Variationskoeffizient innerhalb 5 %.

##### Messbereich

Total Ketonkörper-Konzentration:  
Standardmethode: 3–1000 µmol/l.  
Hochsensitive Methode: 0,2–200 µmol/l.

#### Reagenzien

Probenmaterial	Serum	Plasma
<b>Korrelationskoeffizient</b>	r = 0,999 (n = 55)	r = 0,999 (n = 52)
<b>Regressionsgleichung</b>	y = 0,98x - 5,1	y = 1,02x - 6,4
<b>y</b>	Autokit Total Ketone Bodies (Standardmethode, µmol/l)	
<b>x</b>	Produkt der Firma A (Enzymatische Methode, µmol/l)	

415-73301  
0524D4

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für *in-vitro* Bestimmungen.
- Darf beim Menschen oder Tier nicht *in vivo* angewendet werden.
- Reagenzien nach dem auf der Packung angegeben Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Reagenzien von Packungen mit verschiedenen Lot-Nummern nicht mischen.
- Die Erstellung einer klinischen Diagnose darf nur auf der Grundlage der klinischen Symptomatik in Verbindung mit weiteren Testergebnissen durch einen Arzt erfolgen.
- Die Reagenzien sind ausschließlich für die hier beschriebene Anwendung zu verwenden.
- Längere Aufbewahrung des angebrochenen Reagenzes wird nicht empfohlen. Nach dem Anbruch bitte wieder gut verschließen und bei der angegebenen Temperatur lagern.
- Nicht in die Augen oder an die Haut bringen! Bei Kontakt mit Haut oder Augen umgehend mit viel Wasser spülen. Wenn eine Hautreizung auftritt, einen Arzt hinzuziehen.
- Wako Ketone Body Calibrator 300 zur Kalibration des Tests verwenden. Bitte die Packungsbeilage des Kalibrators beachten.
- Autokit Total Ketone Bodies und Autokit 3-HB Puffer und Antikörper enthalten Natriumazid als Stabilisator. Natriumazid kann mit Kupfer oder Blei explosive Gemische bilden. Auch wenn die Reagenzien nur minimale Mengen Natriumazid enthalten, sollten die Abflüsse ausgiebig mit Wasser gespült werden, wenn die Reagenzien entsorgt werden.
- Bei Entsorgung der Reagenzien sind die nationalen und örtlichen Vorschriften zu beachten.

#### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

- Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- Das Produkt enthält keine SVHC nach Reach Artikel 57 >0,1 %

#### Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung (R1b)

- Adenosine 5'-(trihydrogen diphosphate), 5'...5'-ester with 3-(aminothioxomethyl)-1-β-Dribofuranosylpyridinium--ate

#### Gefahrenpiktogramme



Achtung

GHS07

#### Gefahrenhinweise

- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.
- Verursacht Hautreizungen.
- Kann die Atemwege reizen.

#### Sicherheitshinweise

- Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- Nach Gebrauch gründlich waschen.
- Schutzhandschuhe / Schutzkleidung tragen.
- BEI Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

#### Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung (R2a)

- Natriumhydroxid

#### Gefahrenpiktogramme



Achtung

GHS07

#### Gefahrenhinweise

- Verursacht Hautreizungen.
- Verursacht schwere Augenreizung.

#### Sicherheitshinweise

- Nach Gebrauch gründlich waschen.
- Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
- BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
- BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

#### Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung (R2b)

- 3-Hydroxybutyrate dehydrogenase

#### Gefahrenpiktogramme



Gefahr

GHS08

#### Gefahrenhinweise

- Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

#### Sicherheitshinweise

- Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- [Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.
- BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
- Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

#### Qualitätskontrolle

Ein Qualitätskontroll-Programm wird für alle klinischen Laboratorien empfohlen.

#### Literatur

1. Hirano, T. Modern Med. Lab., 19 (13), 1113-1117 (1991), in Japanese.
2. Hidaka, H. and Shigeta, Y., Jpn. J. Clin. Med., 53, supplementary issue, 603-605 (1995), in Japanese.
3. Fritzsche, I., Bührdel, P., Melcher, R., Böhme, H.-J. Stability of Ketone Bodies in Serum in Dependence on Storage Time and Storage Temperature, Clin. Lab. 47, 399-403 (2001).

#### Bestellinformation

Bestellnummer	Produkt	Packung
415-73301	Autokit Total Ketone Bodies R1 Set	R1a: 2 x 27 ml R1b: 2 x für 27 ml
413-73601	Autokit 3-HB R2 Set	R2a: 2 x 9 ml R2b: 2 x für 9 ml
412-73791	Ketone Body Calibrator • 300 (3-HB: 300 µmol/l)	CAL: 4 x 5 ml