

Formål

Autokit Total Ketone Bodies-test er en in vitro-analyse til kvantitativ bestemmelse af totale ketonstoffer [acetoacetat (AcAc) + 3-hydroxybutyrat (3-HB)] i serum eller plasma.

Sammenfatning og forklaring af testen

Mere specifikt bør ketonanalyserne omfatte acetone, AcAc og 3-HB. Det er dog generel praksis på kliniske laboratorier at måle totale ketonstoffer som summen af AcAc og 3-HB. Ketoner er stoffer, der metabolisk produceres fra fedtsyrer i leveren. Ketonanalyserne anvendes til diagnosticering af diabetes, da koncentrationen i blodgøningen i hyperlipolyse skyldes en forstyrrelse i sukkermetabolismen.

Ketonanalyserne anvendes også inden for kirurgi, såsom levertransplantationer, da ketonforholdet (AcAc/3-HB) i arterielt blod afspejler leverens reservekapacitet. Autokit Total Ketone Bodies er et reagens til måling af totale ketonstoffer med høj følsomhed og høj specificitet ved at udnytte cykliske enzymatiske reaktioner. Koncentrationen af AcAc kan beregnes med en 3-HB værdi opnået ved hjælp af Autokit 3-HB¹.

Reagenser

Autokit Total Ketone Bodies R1-sæt

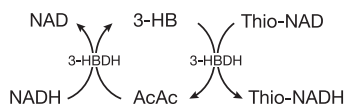
| | | |
|----------------------|---------------|--|
| R1a: Buffer | 2 x 27 mL | Opbevares ved 2-10 °C (Må ikke fryses) 20 mmol/L fosfatbuffer, pH 7,0, indeholdende 0,018 % natriumazid. |
| R1b: Thio-NAD | 2 x til 27 mL | Opbevares ved 2-10 °C 4,27 mmol/L β-thionicotinamideninukleotid, oxideret form (Thio-NAD), efter rekonstituering. |

Autokit 3-HB R2 sæt

| | | |
|------------------------------|--------------|--|
| R2a: Fortyndingsvæske | 2 x 9 mL | Opbevares ved 2-10 °C 0,2 mol/L Goods buffer, pH 9,0, indeholdende 0,053 % natriumazid. |
| R2b: Enzym | 2 x til 9 mL | Opbevares ved 2-10 °C 3200 IE/mL 3-hydroxybutyrat dehydrogenase (3-HBDH), fra alcaligenes og 2,65 mmol/L β-nicotinamid adeninukleotid dinatrium, i reduceret form (NADH), ved rekonstitution. |

Metodens princip

Når en prøve blandes med R1 og R2, omdannes AcAc og 3-HB i prøven til henholdsvis 3-HB og AcAc i nærværelse af 3-HBDH, NADH og Thio-NAD. 3-HB og AcAc, der produceres i de enzymatiske reaktioner, omdannes derefter til henholdsvis AcAc og 3-HB. Under disse cykliske reaktioner produceres NAD og Thio-NADH. Ved at måle hastigheden af Thio-NADH-produktion spektrofotometrisk bestemmes koncentrationen af ketonstoffer i prøven.



Reagensforberedelse

R1: Opløs en flaske R1b i en flaske R1a. Den rekonstituerede opløsning er stabil i 3 uger ved 2-10 °C.

R2: Opløs en flaske R2b i en flaske R2a. Den rekonstituerede opløsning er stabil i 3 uger ved 2-10 °C.

Fysiske eller kemiske indikationer på ustabilitet

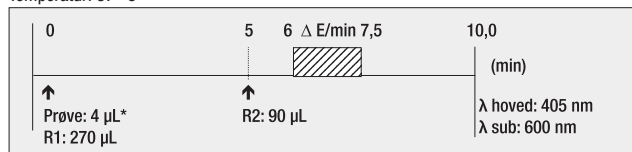
Tilstedeværelsen af udfældninger i reagenserne eller værdier af kontrolsera uden for producentens acceptable område kan være et tegn på reagensustabilitet.

Instrumenter

Reagenset er beregnet til brug på kommercielt tilgængelige automatiserede analysatorer. Se beskrivelsen af instrumentets drift og specifikationer i betjeningsvejledningen. Validering af brugeren i praksis hos kunden i form af målinger af kontrol eller patientsera i tilstrækkeligt antal er uundværlig.

Standardprocedure

Temperatur: 37 °C



*I tilfælde af høj følsomhedsmetode er prøvemængden 17 µL.

Ovenstående standardprocedure er et eksempel. Instrumentapplikationer er tilgængelige efter anmodning.

Resultat

De endelige resultater beregnes automatisk og udskrives i koncentration. Resultaterne er angivet i µmol/L.

Forventede værdier

28–120 µmol/L i serum eller plasma².

Procedurens begrænsninger

Når koncentrationen af totale ketonstoffer i en prøve overskrider den øvre grænse for linearitet, fortyndes prøven med saltvandsopløsning, gentag analysen og multiplicer resultatet med fortyndingsfaktoren.

Forholdsregler ved proceduren

- 1) Prøver
 - (a) Udfør analysen af totale ketonstoffer umiddelbart efter blodopsamling på grund af ustabiliteten af AcAc i prøven. Opbevar prøver i køleskab eller fryser, hvis øjeblikkelig analyse ikke kan udføres. Ved separation af blodceller umiddelbart efter blodopsamling er AcAc stabilt i 2 timer ved stuetemperatur og i 3 dage ved -20 °C.
 - (b) Hæmolyse giver en anelse falske negative resultater.
 - (c) Askorbinsyre og bilirubin har ingen signifikant effekt på analysen.
- 2) Interfererende stoffer Heparin, citrat, oxalat, EDTA og natriumfluorid påvirker ikke målingerne, når de anvendes i deres respektive sædvanlige mængder.

Præstationsdata

Følsomhed

- a) Når demineraliseret vand anvendes som prøve, er absorptionsændringen (ΔE/min) 0,03 eller mindre.
- b) Når en standardopløsning (200 µmol/L 3-HB) anvendes som prøve, er absorptionsændringen (ΔE/min) 0,02-0,40 mod blindprøven.

Specificitet

Når en prøve med kendt koncentration analyseres, er den målte værdi inden for ±10 % af den kendte koncentration.

Præcision

Når en prøve analyseres 5 gange i en kørsel, er CV inden for 5 %.

Måleområde

Koncentration af totale ketonstoffer:

| | |
|---------------------------|-----------------|
| Standardmetode: | 3–1000 µmol/L. |
| Metode med høj følsomhed: | 0,2–200 µmol/L. |

Korrelation

| Prøve | serum | plasma |
|--------------------------------|---|--------------------|
| Korrelationskoefficient | r = 0,999 (n = 55) | r = 0,999 (n = 52) |
| Regressionsligning | y = 0,98x - 5,1 | y = 1,02x - 6,4 |
| y | Autokit Total Ketone Bodies (Standardmetode, µmol/L) | |
| x | Et produkt fra virksomhed A (Enzymatisk metode, µmol/L) | |

Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Ikke til indvortes brug i mennesker eller dyr.
- Brug ikke reagenserne beskrevet ovenfor i andre procedurer end dem, der her er beskrevet. Ydeevne kan ikke garanteres, hvis reagenserne anvendes i andre procedurer eller til andre formål.
- Opbevar reagenserne under de angivne betingelser. Reagenser må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på flaskens etiket.
- Brug ikke reagenser, der ved en fejl har været frosset. Sådanne reagenser kan give falske resultater.
- Efter åbning af reagenserne anbefales det at bruge dem straks. Når de åbnede reagenser opbevares, skal du sætte låg på flaskerne og opbevare dem under de angivne forhold.
- Brug ikke beholderne eller andre materialer i kittet til andre formål end de her beskrevne.
- Pas på, at du ikke skærer dig selv på aluminiumshætten, når du fjerner denne fra hætteglasset.
- Brug Wakos Ketone Body Calibrator til kalibrering. Læs brugsanvisningen i kalibratorens emballage grundigt før brug.
- Buffer og fortyndingsmiddel indeholder natriumazid som stabilisator. Natriumazid kan reagere med både bly- og kobberrør og således danne eksplosive forbindelser. Selvom reagenserne indeholder små mængder natriumazid, skal afløb skylles godt med rigelige mængder vand, når reagenserne bortskaffes.
- Hvis reagenserne kommer i kontakt med mund, øje eller hud, skal de straks vaskes med masser af vand. Kontakt om nødvendigt læge.
- Reagenserne skal bortskaffes i henhold til lokale eller nationale bestemmelser.

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

- Produktet er klassificeret og mærket i henhold til CLP-forordningen.
- Produktet indeholder ingen SVHC i henhold til REACH, artikel 57 >0,1%.

Farebestemmende komponenter på mærkningen (R1b)

- Adenosin 5'-(trihydrogendiphosphat), → 5'5'-ester med 3-(aminothioxomethyl)-1-β-Dribofuranosylpyridinium--ate

Farepiktogrammer



Advarsel

GHS07

Faresætninger

- Farlig ved indtagelse, ved hudkontakt eller ved indånding.
- Forårsager hudirritation.
- Kan forårsage luftvejsirritation.

Sikkerhedssætninger

- Undgå at indånde støv/røg/gas/tåge/dampe/spray.
- Vask grundigt efter håndtering.
- Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsesbeklædning.
- Hvis eksponeret eller bekymret: Ring til GIFTLINJEN/læge.

Farebestemmende komponenter på mærkningen (R2a)

- Natriumhydroxid

Farepiktogrammer



Advarsel

GHS07

Faresætninger

- Forårsager hudirritation.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.

Sikkerhedssætninger

- Vask grundigt efter håndtering.
- Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
- VED KONTAKT MED HUD (eller hår): Tag straks alt forurenet tøj af. Skyl huden med vand [eller tag et brusebad].
- VED ØJENKONTAKT: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette nemt kan gøres. Fortsæt med at skylle.
- Hvis øjenirritationen fortsætter: Søg lægehjælp.

Farebestemmende komponenter på mærkningen (R2b)

- 3-hydroxybutyratdehydrogenase

Farepiktogrammer



Fare

GHS08

Faresætninger

- Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Sikkerhedssætninger

- Undgå at indånde støv/røg/gas/tåge/dampe/spray.
- Brug åndedrætsværn [i tilfælde af utilstrækkelig ventilation].
- VED INDÅNDING: Flyt personen til frisk luft, og sørg for, at vejtrækningen lettes.
- Ved symptomer i luftvejene: Ring til GIFTLINJEN/læge.

Kvalitetskontrol

Der anbefales et kvalitetskontrolprogram til alle kliniske laboratorier.

Referencer

1. Hirano, T. Modem 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)

Bestillingsoplysninger

| N. codice | Prodotto | Confezione |
|-----------|--|--------------------------------------|
| 415-73301 | Autokit Total Ketone Bodies R1 sæt (Autokit T-KB R1 sæt) | R1a: 2 x 27 mL R1b: 2 x ved 27 mL |
| 413-73601 | Autokit 3-HB R2 sæt | R2a: 2 x 9 mL R2b: 2 x ved 9 mL |
| 412-73791 | Ketone Body Calibrator • 300 (3-HB: 300 µmol/L) | KAL: 4 x 5 mL |