

Uso previsto

Autokit Total Ketone Bodies es un ensayo *in vitro* para la determinación cuantitativa de cuerpos cetónicos totales [acetacetato (AcAc) + 3-hidroxiacetato (3-HB)] en suero o plasma.

Resumen y explicación del test

Los ensayos de cuerpos cetónicos deberían incluir, con mayor precisión, acetona, AcAc y 3-HB. Sin embargo, es una práctica general en el laboratorio clínico medir los cuerpos cetónicos totales como una suma de AcAc y 3-HB. Los cuerpos cetónicos son sustancias producidas metabólicamente en el hígado a partir de ácidos grasos. Los ensayos de cuerpos cetónicos se utilizan para diagnosticar la diabetes, ya que su concentración en sangre aumenta en caso de hiperlipidosis debida a un trastorno en el metabolismo de los azúcares.

Los ensayos de cuerpos cetónicos también se utilizan en el campo de la cirugía, como el trasplante de hígado, ya que la proporción de cuerpos cetónicos (AcAc/3-HB) en la sangre arterial refleja la capacidad de reserva hepática. Autokit Total Ketone Bodies es un reactivo para medir los cuerpos cetónicos totales con alta sensibilidad y alta especificidad mediante el uso de reacciones enzimáticas cíclicas. La concentración de AcAc se puede calcular con un valor de 3-HB obtenido usando Autokit 3-HB¹.

Reactivos

Autokit Total Ketone Bodies R1 Set

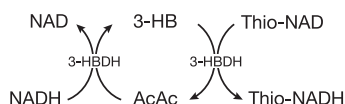
R1a: Tampón	2 x 27 ml	Almacenar a 2–10 °C (no congelar)
	Tampón fosfato 20 mmol/l, pH 7,0, que contiene 0,018 % de azida sódica.	
R1b: Tio-NAD	2 x para 27 ml	Almacenar a 2–10 °C
	4,27 mmol/l de β-tionicotinamida adenina dinucleótido, forma oxidada (Tio-NAD), una vez reconstituido.	

Autokit 3-HB R2 Set

R2a: Diluyente	2 x 9 ml	Almacenar a 2–10 °C
	0,2 mol/l de tampón de Good, pH 9,0, con 0,053 % de azida sódica.	
R2b: Enzima	2 x para 9 ml	Almacenar a 2–10 °C
	3200 IU/ml de 3-Hidroxiacetato deshidrogenasa (3-HBDH), de Alcaligenes y 2,65 mmol/l de β-nicotinamida adenina dinucleótido disódico, forma reducida (NADH), una vez reconstituido.	

Principio del método

Cuando una muestra se mezcla con R1 y R2, AcAc y 3-HB en la muestra se convierten a 3-HB y AcAc, respectivamente, en presencia de 3-HBDH, NADH y Tio-NAD. 3-HB y AcAc producidos en las reacciones enzimáticas se convierten, entonces, en AcAc y 3-HB, respectivamente. Durante estas reacciones cíclicas se producen NAD y Tio-NADH. Al medir la tasa de producción de Tio-NADH espectrofotométricamente, se determina la concentración de cuerpos cetónicos totales en la muestra.



Preparación del reactivo

- R1: Disuelva un frasco de R1b con un frasco de R1a. La solución reconstituida es estable durante 3 semanas a 2–10 °C.
- R2: Disuelva un frasco de R2b con un frasco de R2a. La solución reconstituida es estable durante 3 semanas a 2–10 °C.

Indicaciones físicas o químicas de inestabilidad

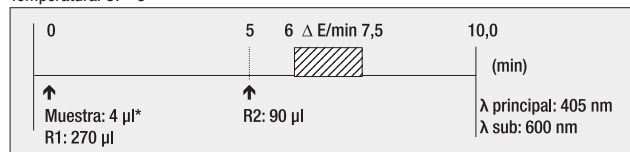
La presencia de precipitados en los reactivos o valores de los sueros de control fuera del rango aceptable del fabricante puede ser una indicación de inestabilidad del reactivo.

Instrumentos

El reactivo está diseñado para ser utilizado en analizadores automatizados disponibles comercialmente. Consulte el manual de instrucciones para obtener una descripción del funcionamiento y las especificaciones del instrumento. Será indispensable una validación por parte del usuario en la práctica en la sede del cliente en forma de mediciones de control o sueros del paciente adecuados en número suficiente.

Procedimiento estándar

Temperatura: 37 °C



*En el caso del método de alta sensibilidad, el volumen de la muestra es de 17 µl.

El procedimiento estándar anterior es un ejemplo. Las aplicaciones de instrumentos están disponibles a petición.

Resultados

Los resultados finales se calculan automáticamente e imprimen en concentración. Los resultados se dan en µmol/l.

Valores previstos

28–120 µmol/l en suero o plasma².

Limitaciones del procedimiento

Cuando la concentración de cuerpos cetónicos totales en una muestra excede el límite superior de linealidad, diluya la muestra con solución salina, repita el ensayo y multiplique el resultado por el factor de dilución.

Precauciones en el procedimiento

- Muestras
 - Realice el ensayo de cuerpos cetónicos totales inmediatamente después de la extracción de sangre debido a la inestabilidad de la AcAc en la muestra. Guarde las muestras en un refrigerador o un congelador, si no se puede realizar un ensayo inmediato. Después de la separación de las células sanguíneas inmediatamente después de la extracción de sangre, el AcAc se mantiene estable durante 2 horas a temperatura ambiente y durante 3 días a -20 °C3.
 - La hemólisis da algunos resultados negativos falsos.
 - El ácido ascórbico y la bilirrubina no tienen un efecto significativo en el ensayo.
- Las sustancias interferentes heparina, citrato, oxalato, EDTA y fluoruro de sodio no afectan a las mediciones cuando se utilizan en sus respectivas cantidades habituales.

Datos de rendimiento

Sensibilidad

- Cuando se utiliza agua purificada como muestra, el cambio de absorbancia (ΔE/min) es de 0,03 o menos.
- Cuando se utiliza una solución estándar (200 µmol/l 3-HB) como muestra, el cambio de absorbancia (ΔE/min) es de 0,02–0,40 contra el blanco.

Especificidad

Cuando se ensaya una muestra de concentración conocida, el valor medido se sitúa dentro de ±10 % de la concentración conocida.

Precisión

Cuando una muestra se analiza 5 veces en una serie, el CV está dentro del 5 %.

Rango medible

Concentración de cuerpos cetónicos totales:
Método estándar: 3–1000 µmol/l.
Método de alta sensibilidad: 0,2–200 µmol/l.

Correlación

Muestra	Suero	Plasma
Coefficiente de correlación	r = 0,999 (n = 55)	r = 0,999 (n = 52)
Ecuación de regresión	y = 0,98x - 5,1	y = 1,02x - 6,4
y	Autokit Total Ketone Bodies (Método estándar, µmol/l)	
x	Un producto de la empresa A (Método enzimático, µmol/l)	

HP 415-73301
0624D1

Advertencias y precauciones

- Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- No debe utilizarse internamente en humanos y animales.
- No utilice los reactivos descritos más arriba en ningún otro procedimiento a los descritos aquí. El rendimiento no puede garantizarse si los reactivos se utilizan en otros procedimientos o para otros fines.
- Guarde los reactivos en las condiciones especificadas. No utilice reactivos más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de cada envase del reactivo
- No utilice reactivos congelados por error. Tales reactivos pueden dar resultados falsos.
- Después de abrir los reactivos, se recomienda usarlos inmediatamente. Cuando se almacenen los reactivos abiertos, tape los frascos y guárdelos en las condiciones especificadas.
- No utilice los recipientes y los demás materiales en el kit con otra finalidad distinta a la que se describe aquí.
- Tenga cuidado de no cortarse con la tapa de aluminio al retirarla del vial.
- Utilice el calibrador de cuerpos cetónicos de Wako para la calibración. Lea detenidamente la hoja de instrucciones en el paquete del calibrador antes de usarlo.
- El tampón y el diluyente contienen azida sódica como estabilizador. La azida sódica puede reaccionar con cañerías de plomo o cobre formando compuestos explosivos. A pesar de que los reactivos contienen pequeñas cantidades de azida sódica, los desagües deberán limpiarse bien con abundante cantidad de agua al desechar los reactivos.
- Si los reactivos entran en contacto con la boca, los ojos o la piel, lávese inmediatamente con agua abundante. Consulte a un médico, en caso necesario.
- Al desechar los reactivos, hágalo de acuerdo con las disposiciones locales o nacionales.

Etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

- El producto está clasificado y etiquetado de acuerdo con el Reglamento CLP.
- El producto no contiene ninguna sustancia extremadamente preocupante (SVHC) según REACH, artículo 57 > 0,1 %.

Componentes peligrosos a indicar en el etiquetado (R1b)

- Adenosina 5'-(trihidrógeno difosfato), 5'...5'-éster con 3-(aminotioxometil)-1-β-dribofuranosilpiridinio--ato

Pictogramas de peligro



Advertencia

GHS07

Declaraciones de peligro

- Nocivo si se ingiere o en caso de contacto con la piel o si se inhala.
- Causa irritación cutánea.
- Puede causar irritación respiratoria.

Declaraciones de precaución

- Evite respirar el polvo/humo/gas/niebla/vapores/aerosol.
- Lávese a fondo después de la manipulación.
- Lleve guantes protectores/ropa protectora.
- Si se ha expuesto o se siente afectado: llame a un centro de toxicología/médico.

Componentes peligrosos a indicar en el etiquetado (R2a)

- Hidróxido de sodio

Pictogramas de peligro



Advertencia

GHS07

Declaraciones de peligro

- Causa irritación cutánea.
- Causa irritación ocular grave.

Declaraciones de precaución

- Lávese a fondo después de la manipulación.
- Lleve protección ocular/protección del rostro.
- SI HAY CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuáguese la piel con agua [o ducha].
- SI HAY CONTACTO CON LOS OJOS: enjuágueselos con precaución con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y son fáciles de quitar. Continúe enjuagando.
- Si la irritación ocular persiste: obtenga asesoramiento/atención médica.

Componentes peligrosos a indicar en el etiquetado (R2b)

- 3-hidroxiacetato deshidrogenasa

Pictogramas de peligro



Peligro

GHS08

Declaraciones de peligro

- Puede causar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Declaraciones de precaución

- Evite respirar el polvo/humo/gas/niebla/vapores/aerosol.
- [En caso de ventilación inadecuada] use protección respiratoria.
- SI SE INHALA: lleve a la persona al aire fresco y manténgala en una posición cómoda para que respire.
- Si experimenta síntomas respiratorios: llame a un centro de toxicología/médico.

Control de calidad

Se recomienda un programa de control de calidad para todos los laboratorios clínicos.

Referencias

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)

Información para realizar pedidos

N.º código	Producto	Paquete
415-73301	Autokit Total Ketone Bodies R1 Set (Autokit T-KB R1 set)	R1a: 2 x 27 ml R1b: 2 x para 27 ml
413-73601	Autokit 3-HB R2 Set	R2a: 2 x 9 ml R2b: 2 x para 9 ml
412-73791	Ketone Body Calibrator • 300 (3-HB: 300 µmol/l)	CAL: 4 x 5 ml