

**Instruções de Uso**Somente para uso diagnóstico *in vitro***B-Hydroxybutyrate 21 FS****ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.****PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)****Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* β-hidroxibutirato em soro ou plasma heparinizado humano em sistemas fotométricos automatizados.****Nº de lote, data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 3711 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL

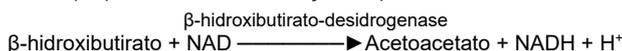
**SUMÁRIO**

O β-hidroxibutirato pertence ao grupo dos corpos cetônicos [1]. Os corpos cetônicos são derivados de moléculas lipídicas que servem como fonte de energia, sempre que a demanda de energia não pode ser atendida pelos recursos de glicose [2]. Durante o metabolismo da gordura, o acetoacetato é produzido pela cetogênese, que é convertido principalmente em β-hidroxibutirato pela β-hidroxibutirato desidrogenase, enquanto apenas uma pequena porção é convertida em acetona por descarboxilação espontânea. Em indivíduos saudáveis, o acetoacetato e o β-hidroxibutirato são equimolares, enquanto a acetona representa apenas 5% do total de corpos cetônicos. Este estado é fisiologicamente bem regulado. Em condições patológicas como cetoacidose alcoólica ou cetoacidose diabética no diabetes mellitus tipo 1, a concentração de β-hidroxibutirato excede o limite suportado pelo corpo e o pH sanguíneo se torna ácido, levando a situações de risco de vida [1].

**MÉTODO**

Determinação enzimática com β-hidroxibutirato-desidrogenase.

O β-hidroxibutirato, na presença de NAD<sup>+</sup>, é convertido a acetoacetato e NADH + H<sup>+</sup> pela β-hidroxibutirato-desidrogenase. A absorbância a 340 nm é proporcional a concentração de β-hidroxibutirato na amostra.

**REAGENTES**

Componentes e Concentrações

R1:	Tampão	pH 8,5	< 150 mmol/L
	β-hidroxibutirato-desidrogenase		≥ 1 kU/L
R2:	Tampão	pH 4,3	< 70 mmol/L
	NAD		< 25 mmol/L

**ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE**

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo do kit, se armazenados entre 2-8°C e se a contaminação for evitada. Não congele e proteja da luz.

A estabilidade em uso do reagente é de 24 meses até a data de validade.

**CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

- Os componentes contidos em β-Hydroxybutyrate 21 FS são classificados de acordo com a regulamentação CE 1272/2008 (CLP) conforme a seguir:



Reagente 1: Aviso. H319 Provoca irritação ocular grave. P264 Lave mãos e face cuidadosamente após o manuseio. P280 Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial. P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue

cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

- O Reagente 1 contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas mucosas.
- O Reagente 1 contém material de origem biológica. Manuseie o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções gerais e boas práticas de laboratórios clínicos.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem fornecer resultados falsos [3].
- Para evitar contaminação e carreamento, deve-se tomar cuidado especial na combinação com o reagente Magnesium XL FS (1 4610; Diasys).
- Em caso de mau funcionamento do produto ou alteração na aparência que possa afetar seu desempenho, entre em contato com Kovalent do Brasil Ltda.
- Quaisquer incidentes sérios relacionados ao produto devem ser reportados ao fabricante e a autoridade local competente.
- Por favor, consulte as fichas de dados de segurança (FDS) e tome as precauções necessárias para o uso dos reagentes. Para fins de diagnóstico, os resultados devem sempre ser avaliados em conjunto com o histórico médico do paciente, com os exames clínicos e com outros achados.
- Apenas para uso profissional.

**GARANTIA**

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

**DESCARTE**

Seguir as disposições da resolução em vigor sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

Alerta: Manuseie os resíduos como materiais de potencial risco biológico. Descarte os resíduos de acordo com as instruções e procedimentos aceitos pelo laboratório.

**PREPARAÇÃO DO REAGENTE**

Os reagentes estão prontos para uso.

**MATERIAIS NECESSÁRIOS**

Equipamento geral de laboratório.

**AMOSTRAS**

Soro ou plasma heparinizado humano.

Use somente tubos apropriados ou recipientes de coleta para coleta e

preparação das amostras.

Ao utilizar tubos de coleta, siga as instruções do fabricante.

Estabilidade <sup>[4]</sup>:

1 mês a 20 – 25°C

1 mês a 2 – 8°C

1 mês a - 20°C

Congele apenas uma vez. Descarte amostras contaminadas.

### PROCEDIMENTO DE TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site [www.grupokovalent.com.br](http://www.grupokovalent.com.br)

#### Configurações básicas para BioMajesty® JCA-BM6010/C

Comprimento de onda	340/694 nm
Temperatura	37°C
Medição	Ponto final
Amostra/Padrão	6,0 µL
Reagente 1	80 µL
Reagente 2	20 µL
Adição do Reagente 2	Ciclo 19 (286s)
Absorbância 1	Ciclo 23/24 (340s/354s)
Absorbância 2	Ciclo 41/42 (586s/600s)
Calibração	Linear

### CÁLCULOS

Com calibrador

$$HBUT \text{ [mmol/L]} = \frac{\Delta A \text{ Amostra}}{\Delta A \text{ Padrão}} \times \text{Conc. Padrão [mmol/L]}$$

Fator de conversão

$$\beta\text{-hidroxibutirato [mg/dL]} \times 0,0961 = \beta\text{-hidroxibutirato [mmol/L]}$$

### CONTROLES E CALIBRADORES

O  $\beta$ -Hydroxybutyrate Standard FS DiaSys é recomendado para calibração. Os valores padrão são rastreáveis em relação à pesagem do  $\beta$ -hidroxibutirato mais puro. Use TruLab N e P DiaSys para controle de qualidade interno. O controle de qualidade deve ser realizado após a calibração. Os intervalos e limites de controle devem ser adaptados às necessidades individuais de cada laboratório. Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Siga os requisitos e diretrizes legais relevantes. Cada laboratório deverá estabelecer ações corretivas em caso de desvios na recuperação do controle.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Dados avaliados com o BioMajesty® JCA-BM6010/C

A faixa de medição é de 0,05 mmol/L a 6 mmol/L. A linearidade é dada dentro de $\pm 5\%$ Quando os valores ultrapassarem essa faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 2.	
Limite de detecção**	0,05 mmol/L
Limite de quantificação**	0,05 mmol/L

Interferentes	Interferência $\leq 10\%$	Concentração do analito [mmol/L]
Paracetamol	1,50 mmol/L	0,276
	1,50 mmol/L	4,25
Acetoacetato	5,00 mmol/L	0,267
	5,00 mmol/L	4,24
Ácido acetilsalicílico	60 mg/dL	0,274
	60 mg/dL	4,27
Ácido ascórbico	50 mg/dL	0,113
	50 mg/dL	2,77
Bilirrubina (conjugada)	50 mg/dL	0,234
	50 mg/dL	2,76
Bilirrubina (não conjugada)	50 mg/dL	0,213
	50 mg/dL	2,64
Hemólise	500 mg/dL	0,258

	500 mg/dL	3,04
$\alpha$ -Hidroxibutirato	7,00 mmol/L	0,270
	7,00 mmol/L	1,26
Lipemia (triglicerídeos)	1000 mg/dL	0,256
	2000 mg/dL	2,82
N-acetilcisteína (NAC)	1000 mg/L	0,112
	1000 mg/L	2,76
Não houve interferência pelo lactato e lactato desidrogenase.		
Para maiores informações acerca das substâncias interferentes, consulte a literatura <sup>[5, 6]</sup> .		

Precisão			
Repetibilidade (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média [mmol/L]	0,262	0,412	3,09
CV [%]	0,557	0,365	0,323
No laboratório (n=80)			
Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	
Média [mmol/L]	0,271	0,554	3,19
CV [%]	2,15	1,39	1,93

Comparação de métodos (n=102)	
Teste x	Referência $\beta$ -Hidroxibutirato (Hitachi 917)
Teste y	DiaSys $\beta$ -Hydroxybutyrate 21 FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Inclinação	1,01
Interceptação	- 0,014 mmol/L
Coeficiente de correlação	0,999

\*\*de acordo com o documento CLSI EP17-A2, Vol. 32, No.8

### VALORES DE REFERÊNCIA <sup>[7]</sup>

	[mmol/L]	[mg/dL]
Após jejum noturno	< 0,34	< 3,5

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência estão de acordo com a sua população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

### LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 Mar 06]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
2. Newman JC, Verdin E.  $\beta$ -Hydroxybutyrate: A Signaling Metabolite. Annu Rev Nutr. 2017 Aug 21;37:51-76. doi: 10.1146/annurev-nutr-071816-064916
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
4. Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.
5. 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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

	Fabricante
	Limites de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consulte as instruções para utilização
	Material reciclável

	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro



Fabricante: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Regularizado por: Kovalent do Brasil Ltda

Rua Cristóvão Sardinha, Jardim Bom Retiro, São Gonçalo, RJ

Cep: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Anvisa: 80115310298

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.kovalent.com.br

