

Utilisation du β -hydroxybutyrate (BHB) Système chimique clinique intégré VITROS[®] 5600 et VITROS[®] 4600, par Ortho Clinical Diagnostics

Catalogue No. 2440058

Conçu pour la détermination quantitative du bêta-hydroxybutyrate dans le sérum ou plasma humain

Exclusivement pour une utilisation diagnostic in vitro

Utilisation prévue Les renseignements fournis avec cette fiche d'utilisation sont destinés à être un supplément au dépliant joint à l'emballage. Référez-vous à l'emballage pour plus de renseignements sur l'utilisation prévue, l'entreposage du réactif, la préparation du réactif, la collection de spécimens, l'entreposage de spécimens, le contrôle de la qualité, et les données de performance additionnelles.

Commander Renseignements Veuillez effectuer votre commande chez Ortho Clinical Diagnostics :

Article	Numéro de catalogue	Configuration
Bêta-hydroxybutyrate LiquiColor [®] Réactifs & standard	2440058	R1: 1 x 50 mL R2: 1 x 8,5 mL Std. : 1 x 3 mL
Contrôles tri-niveaux TDM/B-Hydroxybutyrate	2460605	Niveaux 1, 2 & 3 : 2 x 5 mL / unité
Contrôles bi-niveaux TDM/B-Hydroxybutyrate	2465605	Levels 1 & 2 3 x 5mL / unité
Linéarité TDM/B-Hydroxybutyrate Standards	2450604	Niveaux 1-6; 6 x 4mL

Pour effectuer une commande chez Ortho Clinical Diagnostics – Amérique du Nord :

États-Unis	Canada
Numéro sans frais aux États-Unis : (800) 828-6316, option #1 Télécopieur : (585) 453-3660 Courriel : US-CustomerService@orthoclinicaldiagnostics.com	Téléphone (anglais) : (800) 616 9000 Téléphone (français) : (800) 211-4911 Télécopieur : (905) 940 9267 Courriel : CA-CustomerService@orthoclinicaldiagnostics.com

Pour contacter le service technique d'Ortho Clinical Diagnostics – Amérique du Nord :

États-Unis	Canada
Numéro sans frais aux États-Unis : Numéro sans frais aux États-Unis : (800) 421-3311 Courriel : OrthoCareTechnicalSolutions@orthoclinicaldiagnostics.com	Téléphone : (800) 421-3311 Courriel : OrthoCareTechnicalSolutions@orthoclinicaldiagnostics.com

Entreposage de réactif

Les réactifs sont stables jusqu'au moment de leur date d'expiration, et ceci à 2-8°C lorsqu'entreposés dans le contenant original.

Les réactifs entreposés dans des paquets UDxx sur l'analyseur sont stables pendant 45 jours.

Les réactifs, contrôles et standards sont fournis dans un format liquide prêt-à-utiliser.

Il est recommandé de séparer les réactifs en 3 paquets de réactifs UDxx avec un volume suffisant pour une période test de 30 jours, selon l'utilisation anticipée. Les volumes de remplissage recommandés pour chacun des 3 paquets de réactif UDxx sont tels que suit :

R1 (mL) in UDxx/A	R2 (mL) in UDxx/B	Tests / paquet	
14,7	2,8	80	

3 paquets de réactifs UDxx pourraient fournir environ 240 tests

Note : Une fois que le numéro de paquet individuel UDxx est sélectionné dans le programme de protocole, il est le seul numéro de paquet UDxx alors utilisé pour ce protocole.

Paquets de réactif spéciaux pour analyses définies selon l'utilisateur

(Veuillez commander d'Ortho Clinical Diagnostics)

680 2246	Paquets UD01 (vide)	1 BOÎTE/6PQTS
680 2247	Paquets UD02 (vide)	1 BOÎTE/6PQTS
680 2248	Paquets UD03 (vide)	1 BOÎTE/6PQTS
680 2249	Paquets UD04 (vide)	1 BOÎTE/6PQTS
680 2250	Paquets UD05 (vide)	1 BOÎTE/6PQTS
680 2251	Paquets UD06 (vide)	1 BOÎTE/6PQTS
680 2252	Paquets UD07 (vide)	1 BOÎTE/6PQTS
680 2253	Paquets UD08 (vide)	1 BOÎTE/6PQTS
680 2254	Paquets UD09p(vide)	1 BOÎTE/6PQTS
680 2255	Paquets UD10 (vide)	1 BOÎTE/6PQTS
684 4449	Paquets UD11 (vide)	1 BOÎTE/6PQTS
684 4448	Paquets UD12 (vide)	1 BOÎTE/6PQTS
684 4445	Paquets UD13 (vide)	1 BOÎTE/6PQTS
684 4442	Paquets UD14 (vide)	1 BOÎTE/6PQTS
684 4447	Paquets UD15 (vide)	1 BOÎTE/6PQTS
684 4444	Paquets UD16 (vide)	1 BOÎTE/6PQTS
684 4441	Paquets UD17 (vide)	1 BOÎTE/6PQTS
684 4446	Paquets UD18 (vide)	1 BOÎTE/6PQTS
684 4443	Paquets UD19 (vide)	1 BOÎTE/6PQTS
684 4440	Paquets UD20 (vide)	1 BOÎTE/6PQTS

Note : Nous recommandons qu'un numéro de paquet UD unique soit assigné à chaque analyse

Codes hors de portée

Un échantillon élevé en analyte peut amener une absorption dans la gamme photométrique du système VITROS, mais demeurant au-dessus de la gamme de mesure de l'analyse, amenant ainsi un code OR.

Un échantillon élevé en analyte peut produire une absorbance hors de la gamme photométrique du système VITROS, amenant ainsi un code CB.

Pour les codes OR ou CB, diluez l'échantillon avec 3X solution saline ou eau de qualité réactive, et refaites l'analyse. Ce peut être effectué par dilution manuelle « hors-ligne », ou par une dilution automatisée demandée par l'opérateur, en utilisant 2 paquets de dilution FS (BSA/salin) de produits chimiques VITROS, ou 3 paquets de dilution FS (eau/diluant spécialité) de produits chimiques VITROS. Multipliez le résultat final par 3 si la dilution utilisée est une dilution manuelle « hors-ligne », et si le facteur de la dilution manuelle n'a pas été entré en programmant l'échantillon.

Intervalle de calibration

Il est recommandé d'effectuer la calibration après un changement de paquet de réactif, après le changement de lot de calibrateur, après l'entretien mensuel, et tel que requis par la procédure de contrôle. L'intervalle de calibration est de 45 jours.

Paramètres système Ortho Clinical Diagnostics VITROS5600 et 4600 Analyse LiquiColor[®], EKF Diagnostics β -Hydroxybutyrate**Essai de configuration**Nom complet de l'analyse : β -HydroxybutyrateNom court de l'analyse : BHBType de liquide : SérumType de modèle d'analyse : Point finalModèle : *EPT R1-s-R2Type de modèle cal. : LinéaireBouteilles de calibration : 2Réps. réactif par cal. : 3**Information lot de réactif**Stabilité en ligne : 45 JoursNum. lot réactif Lot ensembleExp. tablette Date : Date Exp. Kit**Mod. paramètres dilution**Diluant : Saline ou eau DI Facteur dilution standard : 1,0Dilution réflex : Off Facteur dilution : 3,0

(Se référer à la section des codes hors des gammes, ci-dessus)

Facteur réduction : 1,0**Paramètres mod. résultats**Unités : mmol/LIntervalle réf. : 0,02 à 0,27Chiffres significatifs : 3 Précision : 2Supplémentaire : 0,00 à 90000000

Paramètres usagers ajustés

Gamme mesurable : 0,02 à 6,00Pente : 1,0 Intercept. : 0,0**Paramètres mod. additionnels**Temps exp bout cuve : 35 Sens temp : NoAbs. Initiale Limites : -0,200 à 3,500Deuxième abs. Limites : -0,200 à 3,500

Paramètres systèmes VITROS 5600 et 4600 Ortho Clinical Diagnostics, suite

Analyse LiquiColor® β -Hydroxybutyrate

Mod. paramètres protocole

	Étape	Volume	ID paquet	Secondes	Longueur d'onde
1.	Réactif	143,3 uL	UDxx /A		
2.	Incubation			0,00	
3.	Échantillon	4,0 uL			
4.	Incubation			280,25	
5.	Lecture				510nm
6.	Incubation			14,25	
7.	Réactif	24,0 uL	UD xx/B		
8.	Incubation			313,50	
9.	Lecture				510 nm

Mod. paramètres calibration

Bouteille #	Facteur dil	Gamme de réponse rep. cal.	Lot calibrateur : <u>Lot kit cal</u>
1	<u>1,0</u>	<u>0,20000</u>	Valeur cal. : 0,00 (niveau réactif eau ou salin)
2	<u>1,0</u>	<u>0,20000</u>	Valeur cal. : 1,00 (attendu que standard 1,00 mmol/L)

Mod. paramètres cal. additionnels

Monotonie : Augmentation

Réponse max haute : 3,00 Rép. Min. Haute : 3,00 Limite qual. ajustement : 0,990

Rép. max. Basse : -3,00 Rép. min. Basse : -3,00 Intervalle cal. : 45 jours

Mod. paramètres triple-lecture

	Conc. déclarable	Lim. triple-lecture
Min. déclarable :	<u>0,02</u>	<u>0,33</u>
Conc. critique :	<u>3,01</u>	<u>11,0</u> %
Max. déclarable :	<u>6,00</u>	<u>11,0</u> %
