

Utilisation du β -Hydroxybutyrate (BHB) Ortho Clinical Diagnostics – Système intégré VITROS[®] XT 7600, système intégré VITROS[®] 5600 et système de chimie VITROS[®] 4600

Réf. catalogue 2440058

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

Pour une utilisation diagnostique in vitro uniquement

Utilisation prévue Les renseignements fournis avec cette fiche d'utilisation visent à compléter la notice d'accompagnement jointe à l'emballage. Reportez-vous à la notice d'accompagnement pour plus de renseignements sur l'utilisation prévue, l'entreposage du réactif, la préparation du réactif, le prélèvement des échantillons, l'entreposage des échantillons, le contrôle de la qualité et les données additionnelles liées à la performance. Pour les notices d'accompagnement, **visitez <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/fr-ca/> Ortho Care Services > Documents techniques > MicroTip Partnership Assays (MPA).**

Commander Informations Veuillez effectuer votre commande avec Ortho Clinical Diagnostics. Des informations pour passer commande sont disponibles sur www.orthoclinicaldiagnostics.com.

Article	N° de référence	Configuration
Bêta-hydroxybutyrate – trousse pour 240 tests (<i>Calibrateurs standards inclus</i>)	2440058	R1 : 1 x 50 ml R2 : 1 x 8,5 ml Étalon : 1 x 3 ml
Contrôles à trois niveaux du β -hydroxybutyrate	2460605	Niveaux 1, 2 et 3 : 2 x 5 ml / unité
Contrôles à deux niveaux du β -hydroxybutyrate	2465605	Niveaux 1 et 2 3 x 5 ml / unité
Linéarité β -hydroxybutyrate	2450604	Niveaux 1-6; 6 x 4 ml

Soutien technique Pour un soutien technique, contactez Ortho Clinical Diagnostics. Les coordonnées sont publiées sur www.orthoclinicaldiagnostics.com.

Entreposage du paquet de réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à l'atteinte de leur date d'expiration lorsqu'ils sont entreposés entre 2 et 8 °C dans leur contenant d'origine.

Les réactifs entreposés dans des paquets UDxx à bord de l'analyseur sont stables pendant 56 jours.

Les réactifs, les contrôles et les étalons sont fournis dans un format liquide, prêt à l'emploi.

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 réactifs UDxx sont indiqués comme suit :

R1 (ml) dans UDxx/A	R2 (ml) dans UDxx/B	Tests par paquet
14,7	2,8	80

3 paquets de réactifs UDxx pourraient exécuter environ 240 tests

Remarque : 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 réactifs spéciaux pour dosages définis selon l'utilisateur

(Veuillez commander avec Ortho Clinical Diagnostics)

N° de référence	Description	Quantité
680 2246	Paquets UD01 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
680 2247	Paquets UD02 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
680 2248	Paquets UD03 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
680 2249	Paquets UD04 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
680 2250	Paquets UD05 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
680 2251	Paquets UD06 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
680 2252	Paquets UD07 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
680 2253	Paquets UD08 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
680 2254	Paquets UD09 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
680 2255	Paquets UD10 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
684 4449	Paquets UD11 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
684 4448	Paquets UD12 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
684 4445	Paquets UD13 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
684 4442	Paquets UD14 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
684 4447	Paquets UD15 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
684 4444	Paquets UD16 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
684 4441	Paquets UD17 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
684 4446	Paquets UD18 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
684 4443	Paquets UD19 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
684 4440	Paquets UD20 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
680 2256	Paquets UDDL1 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS
680 2257	Paquets UDDL2 (vide)	1 BOÎTE/6 PQTS

Codes hors de portée

Un échantillon élevé en analyte peut produire une absorbance se situant dans la gamme photométrique du système VITROS[®], mais au-dessus de la gamme de mesure du dosage, donnant lieu à un code OR.

Un échantillon très élevé en analyte peut produire une absorbance hors de la gamme photométrique du système VITROS[®], donnant lieu à un code CB.

Pour les codes OR ou CB, diluer l'échantillon 3X avec l'eau de qualité réactive ou la solution saline, et répéter l'analyse. Cette opération peut être réalisée par dilution manuelle « hors ligne » ou par dilution à bord du système, à la demande de l'opérateur, en utilisant le Diluant FS de produits de chimie VITROS – Paquet de 2 (BSA/solution saline) ou le Diluant FS de produits de chimie VITROS[®] – Paquet de 3 (eau/diluant spécialité). Multiplier le résultat final par 3 si la dilution utilisée est une dilution manuelle hors ligne et si le facteur de dilution manuelle n'a pas été entré au moment de la programmation de l'échantillon.

Intervalle d'étalonnage

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

Dosage β -Hydroxybutyrate LiquiColor[®]
Ortho Clinical Diagnostics – Paramètres du système intégré VITROS[®] XT 7600, du système intégré VITROS[®] 5600 et du système de chimie VITROS[®] 4600

Nom complet du dosage : β -Hydroxybutyrate

Nom abrégé du dosage : BHB

Type de modèle du dosage : Point final

Type de modèle cal. : Linéaire

Type de liquide : Sérum

Modèle : *EPT R1-s-R2

Flacons de calibrateur : 2 Réps. réactif par cal. : 3

Détails concernant le lot de réactifs

Stabilité à bord de l'analyseur : 56 jours

N° lot des réactifs Lot ensemble

Expiration de la date limite d'expiration : Date Exp. Kit

Modifier les paramètres de dilution

Diluant : Saline ou eau DI Facteur de dilution standard : 1,0

Dilution réflexe : Off Facteur de dilution : 3,0

(Voir la section ci-dessus Codes hors de portée)

Facteur de réduction : 1,0

Modifier les paramètres des résultats

Unités : mmol/l

Chiffres significatifs : 3 Décimales : 2

Paramètres ajustés par l'utilisateur

Pente : 1,0 Ord. Orig : 0,0

Heure péremptive cuvetip : 35 Capteur de temp. : No

Intervalle de référence : 0,02 à 0,27

Supplémentaire : 0,00 à 90000000

Gamme mesurable : 0,02 à 6,00

Modifier les paramètres supplémentaires

Limites d'absorbance initiales : -0,200 à 3,500

Limites d'absorbance secondaires : -0,200 à 3,500

Dosage β -Hydroxybutyrate LiquiColor[®]

Ortho Clinical Diagnostics – Paramètres du système intégré VITROS[®] XT 7600, du système intégré VITROS[®] 5600 et du système de chimie VITROS[®] 4600

Modifier les paramètres du protocole

	Étape	Volume	ID paquet	Secondes	Longueur d'onde
1.	Réactif	143,3 μ l	UDxx /A		
2.	Incubation			0,00	
3.	Échantillon	4,0 μ l			
4.	Incubation			280,25	
5.	Lecture				510 nm
6.	Incubation			14,25	
7.	Réactif	24,0 μ l	UDxx /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

Monotonicité : 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 lecture-triple

	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> %

Les caractéristiques de performance pour le système intégré VITROS[®] 5600 sont applicables au système intégré VITROS[®] XT 7600.

© 2019 EKF Diagnostics. Tous droits réservés. Toutes les marques de commerce sont la propriété EKF Diagnostics et de ses filiales, sauf indication contraire. VITROS est une marque de commerce déposée d'Ortho Clinical Diagnostics.