

P-3-Hydroxybutyrat; (POCT) NPU02424

Metodeblad nr. M-269/01

Udarbejdet af: Lærke Kyhl	Taget i brug: 21.03.2023	Revision: 21.03.2026
	Erstatter: NY	

GENERELT	
Ansvarlig KBA analysesektion	POCT & EKG
Indikation og resultatvurdering	Indiceret ved mistanke om diabetisk ketoacidose samt monitorering af behandlingen herfor. Ved blodketoner (β -HB) ≥ 3 mmol/L er der grundlag for diagnosen diabetisk ketoacidose.
Analysenavn og kode i SP	3-Hydroxybutyrat (POC);P
Analysenavn og kode i LABKA	P-3-Hydroxybutyrat; HYBUTYPOC, POC00111
Analysenavn og kode i WebReq	Ej relevant
Enhed	Mmol/L
Prøvemateriale og rørtype	Kapillær
Mindste prøvemængde	0,6 μ L.
Prøvetagning herunder særlige forhold	Kapillærprøve analyseres straks
Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser	<0,6mmol/L er normalt
Ringegrænser	Ej relevant
Udførende laboratorie	Hele døgnet af personalet på de kliniske afdelinger/ambulatorier
Analyseringshyppighed	Ej relevant
Svartid	Måletid: 8 sek.
Prøvehåndtering	Ingen særlig prøvehåndtering
Holdbarhed	Analyseres straks
Forsendelse	Ej relevant
Præanalytiske fejlkilder	Ingen kendte
METODEBESKRIVELSE	
CE mærket analyse (apparat og reagens i kombination)	Ja
Akkrediteret analyse	Nej
Metrologisk sporbarhed (rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. –metode)	Producenten oplyser at KetoSure POC Ketone Test Strip er kalibreret op mod Beckman Coulter AU480 Clinical System med STANBIO β -Hydroxybutyrate LiquiColor Test Kit. Kalibratoren er en in-house β -hydroxybutyrate standard forberedt af STANBIO.

P-3-Hydroxybutyrat; (POCT) NPU02424

Metodeblad nr. M-269/01

Analyseprincip	Ved enzymatisk process bliver β -HB i prøven omdannet til acetoacetat. Samtidigt reduceres NAD^+ til NADH. Efterfølgende reoxiderer en redox mediator i reagenset NADH til NAD^+ . Denne reoxidation genererer en strøm, som måles efter 10 sekunder. Strømmens størrelse er direkte proportional med koncentrationen af β -HB i prøven.	
Apparatur	KetoSure POC Blood Ketone meter	
Kalibrator	KetoSure POC Blood Ketone Test Strips	
Reagens	KetoSure POC Ketone Control Solution	
Ekstern kvalitetskontrol	KetoSure er tilmeldt DEKS – 4262-DK	
Præcisionskontrolmaterialer (navn, producent, materialetype)	KetoSure POC ketone control solution I vandig opløsning.	
Kontrolniveauer	0,5 mmol/L	1,9 mmol/L
Intermediær præcision ($\text{CV}_{\text{oprundet}}$ inkl. instru. spred.)	11%	4%
Ekspanderet måleusikkerhed ($k=2$ sv.t. 95% CI på måleresultatet)	14,9%	5,2%
Mindste relevante kliniske difference	Der foreligger kun sparsomme data for biologisk variation, hvorfor den biologiske variation ikke bliver opgivet her.	
Måleområde (total)	0,1-8,0 mmol/L.	
Interferens (hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)	Ingen kendte	
Bemærkninger	Ingen	