		<b>Approved</b>	
		<b>Document Control</b>	
Document #:	RAP-00011	Revision:	1
Owners:	Johnny Hulek	Effective Date:	Jun 14, 2024
Title:	RAP.V2440.07 FR BHB Application-OCD-Vitros-FR		

## Utilisation du $\beta$ -Hydroxybutyrate (BHB) QuidelOrtho 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 [www.quidelortho.com](http://www.quidelortho.com) > Resources > Technical Documents > MicroTip Partnership Assays (MPAs)**

### Commander Informations

Veillez effectuer votre commande avec QuidelOrtho Diagnostics. Des informations pour passer commande sont disponibles sur [www.quidelortho.com](http://www.quidelortho.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 $\beta$ -hydroxybutyrate	2460605	Niveaux 1, 2 et 3 : 2 x 5 ml / unité
Contrôles à deux niveaux du $\beta$ -hydroxybutyrate	2465605	Niveaux 1 et 2 3 x 5 ml / unité
Linéarité $\beta$ -hydroxybutyrate	2450604	Niveaux 1-6; 6 x 4 ml

		<b>Approved</b>	
		<b>Document Control</b>	
Document #:	RAP-00011	Revision:	1
Owners:	Johnny Hulek	Effective Date:	Jun 14, 2024
<b>Title:</b>	<b>RAP.V2440.07 FR BHB Application-OCD-Vitros-FR</b>		

**Soutien technique**

Pour un soutien technique, contactez QuidelOrtho Diagnostics. Les coordonnées sont publiées sur [www.quidelortho.com](http://www.quidelortho.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 QuidelOrtho 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

	<b>Approved</b>		
	<b>Document Control</b>		
Document #:	RAP-00011	Revision:	1
Owners:	Johnny Hulek	Effective Date:	Jun 14, 2024
<b>Title:</b>	<b>RAP.V2440.07 FR BHB Application-OCD-Vitros-FR</b>		

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.

		<b>Approved</b>	
		<b>Document Control</b>	
Document #:	RAP-00011	Revision:	1
Owners:	Johnny Hulek	Effective Date:	Jun 14, 2024
Title:	RAP.V2440.07 FR BHB Application-OCD-Vitros-FR		

## Dosage $\beta$ -Hydroxybutyrate LiquiColor® QuidelOrtho – Paramètres du système intégré Vitros® XT 7600, du système intégré Vitros® 5600 et du système de chimie Vitros® 4600

Nom complet du dosage :  $\beta$ -Hydroxybutyrate

Nom abrégé du dosage : BHB

Type de liquide : Sérum

Type de modèle du dosage : Point final

Modèle : \*EPT R1-s-R2

Type de modèle cal. : Linéaire

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

Intervalle de référence : 0,02 à 0,27

Chiffres significatifs : 3 Décimales : 2

Supplémentaire : 0,00 à 90000000

Paramètres ajustés par l'utilisateur

Gamme mesurable : 0,02 à 6,00

Pente : 1,0

Ord. Orig : 0,0

#### supplémentaires


### Modifier les paramètres

Heure péremptive cuvetip : 35 Capteur de temp. : No  
3,500

Limites d'absorbance initiales : -0,200 à

Limites d'absorbance secondaires : -0,200 à

3,500

		<b>Approved</b>	
		<b>Document Control</b>	
Document #:	RAP-00011	Revision:	1
Owners:	Johnny Hulek	Effective Date:	Jun 14, 2024
Title:	RAP.V2440.07 FR BHB Application-OCD-Vitros-FR		

**Dosage  $\beta$ -Hydroxybutyrate LiquiColor®  
 QuidelOrtho – 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 $\mu$ l	UDxx /A		
2.	Incubation			0,00	
3.	Échantillon	4,0 $\mu$ l			
4.	Incubation			280,25	
5.	Lecture				510 nm
6.	Incubation			14,25	
7.	Réactif	24,0 $\mu$ 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 salin)	<u>1,0</u>	<u>0,20000</u>	Valeur cal. : 0,00 (niveau réactif eau ou
2 1,00 mmol/L)	<u>1,0</u>	<u>0,20000</u>	Valeur cal. : 1,00 (attendu que standard

**Mod. paramètres cal. additionnels**

Monotonicité : <u>Augmentation</u>		
Réponse max haute : <u>3,00</u>	Rép. Min. Haute : <u>3,00</u>	Limite qual. ajustement : <u>0,990</u>
Rép. max. Basse : <u>-3,00</u>	Rép. min. Basse : <u>-3,00</u>	Intervalle cal. : <u>45 jours</u>

**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> %

	<b>Approved</b>		
	<b>Document Control</b>		
Document #:	RAP-00011	Revision:	1
Owners:	Johnny Hulek	Effective Date:	Jun 14, 2024
<b>Title:</b>	<b>RAP.V2440.07 FR BHB Application-OCD-Vitros-FR</b>		

*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'QuidelOrtho.

**Electronic Signature**

NICOLE NJUGUNA;Draft;May 16, 2024, 11:14 AM EDT  
 Gisele Gomes;Document Control Review;Jun 4, 2024, 2:04 PM CDT  
 Johnny Hulek;Initial Approval;Jun 7, 2024, 12:27 PM CDT  
 Lesley Johnson;Review;Jun 7, 2024, 3:55 PM CDT  
 Lisa Blanchard;Final Approval;Jul 2, 2024, 10:15 AM EDT  
 Gisele Gomes;Awaiting Release;Jul 2, 2024, 9:17 AM CDT