



PRESTIGE 24i LQ HBDH

Nr kat. 4-241, 4-441

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności dehydrogenazy α -hydroksymaślanowej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i oraz Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium.

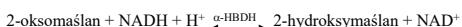
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Dehydrogenaza mleczanowa jest tetramerem zawierającym dwa możliwe typy podjednostek: H i M. Jednym z pięciu izoenzymów jest dehydrogenaza α -hydroksymaślanowa (HBDH, LD-1) zbudowana z czterech podjednostek H. HBDH występuje głównie w komórkach mięśnia sercowego, nerek i erytrocytach. W normalnej surowicy przeważa izoenzym LD-2 przy mniejszym udziale LD-1. Wzrost poziomu HBDH wskazuje najczęściej na przebyty zawał serca lub hemolizę.

ZASADA METODY

Metoda kinetyczna zalecana przez Niemieckie Towarzystwo Chemii Klinicznej (DGKC).



Szybkość zmian absorbancji mierzona przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalna do aktywności dehydrogenazy α -hydroksy-maślanowej.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-241 (statyw-24)	Nr kat. 4-441 (statyw-36)
1-Reagent	4 x 40 ml	4 x 23 ml
2-Reagent	4 x 12,5 ml	4 x 7,5 ml

Ilość testów

Prestige 24i	710	400
Bolis 24i Premium	710	400

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C: Prestige 24i - 8 tygodni, Bolis 24i Premium - 8 tygodni.

Steżenia składników w zestawie

bufor fosforanowy (pH 7,5)	50 mmol/l
2-oksomaślan	3 mmol/l
NADH	0,25 mmol/l
konserwant	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i sposobu użycia produktu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica.

Nie używać zhemolizowanej krwi, ze względu na wysoką zawartość HBDH w erytrocytach. Nie schładzać i nie zamrażać próbek.

Aktywność HBDH nie jest stabilna i spada w czasie przechowywania próbki. Próbki można przechowywać do 6 godzin w temp. 15-25°C.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statwie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statwie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Draft aplikacji na analizator Biolis 30i jest dostępny na życzenie.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE⁷

surowica	37°C
dorośli	< 182 U/l (< 3,04 μkat/l)

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznego kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 8 tygodni (Prestige 24i, Bolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane poniżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych Prestige 24i i Bolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

Czułość:

25 U/l (5,43 μkat/l) - Prestige 24i
 9,21 U/l (0,153 μkat/l) - Bolis 24i Premium

Liniowość:

do 500 U/l (8,33 μkat/l) - Prestige 24i
 do 500 U/l (8,33 μkat/l) - Bolis 24i Premium

Dla wyższych aktywności próbki należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 2,5 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

	Powtarzalność (run to run)	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
Prestige 24i n=20	poziom 1	117,19	2,45	2,09
	poziom 2	343,09	3,43	1,00
Bolis 24i Premium n=20	poziom 1	141,63	2,12	1,50
	poziom 2	362,68	4,52	1,25
	Odtwarzalność (day to day)	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
Prestige 24i n=80	poziom 1	131,44	3,24	2,47
	poziom 2	383,35	4,78	1,25
Bolis 24i Premium n=80	poziom 1	148,94	2,03	1,37
	poziom 2	380,33	3,28	0,86

Porównanie metod

Porównanie wyników oznaczeń HBDH wykonanych na **Prestige 24i** (y) i na **ACCENT-300** (x), z użyciem 63 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0514 x - 10,717 \text{ U/l};$$

R = 0,9613 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń HBDH wykonanych na **Bolis 24i Premium** (y) i na **Prestige 24i** (x), z użyciem 101 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0432 x - 7,6087 \text{ U/l};$$

R = 0,9945 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 8, 658-660 (1970).
- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 10, 281-291 (1972).
- Elliot B.A., Wilkinson J.H.: Clin. Sci. 24, 343 (1963).
- Berry A.J., Lott J.A., Grannis G.F.: Clin. Chem. 19/11, 1255-1258 (1973).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 816-8, (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 384 (1995).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 142-144, 781, (1998).

Data wydania: 04. 2021.



PRESTIGE 24i LQ HBDH

Cat. No 4-241, 4-441

(EN)

SPECIMEN

Serum.

Do not use hemolyzed blood because erythrocytes contain very high HBDH activity. Do not chill or freeze samples. HBDH activity is unstable and is rapidly lost during storage. Specimens can be stored up to 6 hours at 15-25°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
 1-Reagent put on basic position in reagent tray.
 2-Reagent put on start position in reagent tray.
 For reagent blank deionized water is recommended.
 Application guide for Biolis 30i analyser is available on request.

REFERENCE VALUES⁷

serum	37°C
adults	< 182 U/l (< 3.04 µkat/l)

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 8 weeks (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analysers Prestige 24i and Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Sensitivity:

25 U/l (5.43 µkat/l) - Prestige 24i
 9.21 U/l (0.153 µkat/l) - Biolis 24i Premium

Linearity:

up to 500 U/l (8.33 µkat/l) - Prestige 24i
 up to 500 U/l (8.33 µkat/l) - Biolis 24i Premium

For higher activity dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

INTRODUCTION

Lactate dehydrogenase (LDH, LD) is a tetrameric molecule containing two possible forms of subunits (H and M). The result is five isoenzymes, one of which is hydroxybutyrate dehydrogenase (HBDH, LD-1) formed by four H subunits. HBDH is present mainly in heart muscle but occur also in kidney and erythrocytes. Normal serum contains mostly LD-2 with lesser amount of LD-1. Changes in the ratio of LD-1 to LD-2 indicate myocardial infarction or hemolysis.

METHOD PRINCIPLE

Kinetic method of Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC).



The rate of absorbance changing at $\lambda=340$ nm is directly proportional to α -hydroxybutyrate dehydrogenase activity.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-241 (24-TRAY)	Cat. No 4-441 (36-TRAY)
1-Reagent	4 x 40 ml	4 x 23 ml
2-Reagent	4 x 12.5 ml	4 x 7.5 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i - 8 weeks, Biolis 24i Premium - 8 weeks.

Concentrations in the test

phosphate buffer (pH 7.5)	50 mmol/l
2-oxybutyrate	3 mmol/l
NADH	0.25 mmol/l
preservative	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

▪ Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 2.5 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

▪ Precision

Repeatability (run to run)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
Prestige 24i n=20	level 1	117.19	2.45	2.09
	level 2	343.09	3.43	1.00
Biolis 24i Premium n=20		141.63	2.12	1.50
level 2	362.68	4.52	1.25	
Reproducibility (day to day)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
Prestige 24i n=80	level 1	131.44	3.24	2.47
	level 2	383.35	4.78	1.25
Biolis 24i Premium n=80	level 1	148.94	2.03	1.37
	level 2	380.33	3.28	0.86

▪ Method comparison

A comparison between HBDH values determined at **Prestige 24i** (y) and at **ACCENT-300** (x) using 63 samples gave following results:

$$y = 1.0514 x - 10.717 \text{ U/l}; \\ R = 0.9613 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between HBDH values determined at **Biolis 24i Premium** (y) and **Prestige 24i** (x) using 101 samples gave following results:

$$y = 1.0432 x - 7.6087 \text{ U/l}; \\ R = 0.9945 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 8, 658-660 (1970).
- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 10, 281-291 (1972).
- Elliot B.A., Wilkinson J.H.: Clin. Sci. 24, 343 (1963).
- Berry A.J., Lott J.A., Grannis G.F.: Clin. Chem. 19/11, 1255-1258 (1973).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 816-8, (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 384 (1995).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 142-144, 781, (1998).

Date of issue: 04. 2021.



PRESTIGE 24i LQ HBDH

Kat.№ 4-241, 4-441

(RUS)

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Внимательно прочтайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

Не использовать гемолизованные образцы по причине очень высокой активности HBDH в эритроцитах. Не охлаждать и не замораживать образцы.

HBDH нестабильна и активность фермента быстро снижается при хранении образцов. Образцы могут храниться до 6 часов при 15-25°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежесобранным биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать денионизованную воду.

Черновики адаптаций для анализатора Biolis 30i доступны по запросу.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁷

сыворотка	37°C
взрослые	< 182 Ед/л (< 3,04 мккат/л)

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Kat.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Kat.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Kat.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Kat.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-241 (штатив-24)	Кат.№ 4-441 (штатив-36)
1-Reagent	4 x 40 мл	4 x 23 мл
2-Reagent	4 x 12,5 мл	4 x 7,5 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора при темп. 2-10°C: для Prestige 24i – 8 недель, для Biolis 24i Premium – 8 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

фосфатный буфер (pH 7,5)	50 ммоль/л
2-оксибутират	3 ммоль/л
NADH	0,25 ммоль/л
консервант	

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться!

▪ Чувствительность:

25 Ед/л (5,43 мккат/л) - Prestige 24i
9,21 Ед/л (0,153 мккат/л) - Biolis 24i Premium

▪ Линейность:

до 500 Ед/л (8,33 мккат/л) - Prestige 24i
до 500 Ед/л (8,33 мккат/л) - Biolis 24i Premium

В случае более высоких активности в исследуемом образце, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

• Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды в концентрации до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

▪ Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Prestige 24i n=20	уровень 1	117,19	2,45	2,09
	уровень 2	343,09	3,43	1,00
Biolis 24i Premium n=20	уровень 1	141,63	2,12	1,50
	уровень 2	362,68	4,52	1,25
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Prestige 24i n=80	уровень 1	131,44	3,24	2,47
	уровень 2	383,35	4,78	1,25
Biolis 24i Premium n=80	уровень 1	148,94	2,03	1,37
	уровень 2	380,33	3,28	0,86

▪ Сравнение метода

Сравнение результатов определения HBDH, произведенных на Prestige 24i (у) и на ACCENT-300 (х) для 63 образцов дало следующие результаты:
 $y = 1,0514 x - 10,717$ Ед/л;

$R = 0,9613$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения HBDH, произведенных на Biolis 24i Premium (у) и на Prestige 24i (х) с использованием 101 образцов дало следующие результаты:
 $y = 1,0432 x - 7,6087$ Ед/л;

$R = 0,9945$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 8, 658-660 (1970).
2. DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 10, 281-291 (1972).
3. Elliot B.A., Wilkinson J.H.: Clin. Sci. 24, 343 (1963).
4. Berry A.J., Lott J.A., Grannis G.F.: Clin. Chem. 19/11, 1255-1258 (1973).
5. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 816-8, (1994).
6. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 384 (1995).
7. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 142-144, 781, (1998).

Дата создания: 04. 2021.



PRESTIGE 24i LQ HBDH

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	16	HBDH
-----------	----	------

Data information

Units	U/L
Decimals	1

Analysis

Type	RATE
------	------

Main W.Length1 340

Sub W.Length2 450

Method DGKC

Corr

Slope	Y= 1.000	Inter	X+ 0.000
-------	----------	-------	----------

Item name 16 HBDH

Aspiration

Kind	Double
------	--------

Volume

Sample	3
--------	---

Reagent1	200	µl
----------	-----	----

Reagent2	50	µl
----------	----	----

Third Mix. OFF

R1 Blank Water-Blank

Monitor

0 Level Point 1

Span 3.000

Item name 16 HBDH

Auto Rerun SW

ON

Auto Rerun Range (Result)

ON	ON
Lower	Higher

Serum 25 500

Urine

Plasma

CSF

Dialysis

Other

Calibration

Type	Linear
------	--------

Standard

#1	*	#4	
#2	*	#5	
#3		#6	

Normal Range

	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	182	0	182
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Factor

Endpoint Limit	2.000
Blank correction	1.0000

Linear Check (%)	90
------------------	----

Dilution

Diluent	100:Dil2
---------	----------

Prozone Check

Start	End	Limit (%)
-------	-----	-----------

First		
-------	--	--

Second		
--------	--	--

Third		
-------	--	--

Auto Rerun Condition (Absorbance)

Absorbance Range	Lower	OFF
	Higher	OFF

Prozone Range	OFF
---------------	-----

• Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	16	Item Name	HBDH	Optical
----------	----	-----------	------	---------

Data information

Units	U/L
Decimals	1

Analysis

Type	RATE method
Main Wave Length	340nm
Sub Wave Length	450nm
Method	DGKC

Correlation

Slope	Y= 1	Intercept	Intercept
-------	------	-----------	-----------

Item No.	16	Item Name	HBDH
----------	----	-----------	------

Aspiration

Kind	Double
------	--------

Vol.	
------	--

Kind	Vol.	Add	Units
------	------	-----	-------

Sample	3	5	µl
--------	---	---	----

Reagent 1	200	10	µl
-----------	-----	----	----

Reagent 2	50	10	µl
-----------	----	----	----

Blank value

Water Blank	
-------------	--

Reaction Monitor

0 Level Point	1
---------------	---

Span	3
------	---

Third mixing

OFF	
-----	--

Item No.	16	Item Name	HBDH
----------	----	-----------	------

Normal Range

	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	182	0	182
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	16	Item Name	HBDH
----------	----	-----------	------

Panic Range

	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	16	Item Name	HBDH
----------	----	-----------	------

Auto Rerun SW

ON	
----	--

Auto Rerun Range (Conc.)

	First Dil	Low		High	
		Re	Value	Dil	Re
Serum		9.2			500
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					

Item No.	16	Item Name	HBDH
----------	----	-----------	------

Calibration

Type	Linear2
------	---------

Std sample conc.

Blank	0	#1	*	#2	*
#3		#4		#5	
#6					

Read	Start	End
------	-------	-----

Main	35	52

<tbl_r cells="3" ix="1" maxcspan="1" maxrspan