

ACCENT-200 HBDH

Nr kat. 7-241 (PL)

ZASTOSOWANIE

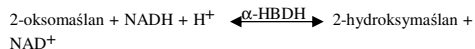
Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności dehydrogenazy α -hydroksymaślanowej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-200 i ACCENT-200 II GEN. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie 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

1-Reagent 1 x 30 ml
2-Reagent 1 x 8 ml

Ilość testów

ACCENT-200 130
ACCENT-200 II GEN 130

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w 2-10°C: ACCENT-200 – 11 tygodni, ACCENT-200 II GEN – 12 tygodni.

Stężenia 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

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

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. Próbkę można przechowywać do 6 godzin w temp. 15-25°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

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

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE ⁷

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

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

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej 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 analizatora automatycznego ACCENT-200 należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Do kalibracji analizatora automatycznego ACCENT-200 II GEN należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 11 tygodni (ACCENT-200) lub co 10 tygodni (ACCENT-200 II GEN), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego ACCENT-200 i ACCENT-200 II GEN. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

• Czulość

25,8 U/l (0,43 μ kat/l) – ACCENT-200
19 U/l (0,32 μ kat/l) – ACCENT-200 II GEN

• Liniowość

do 1000 U/l (16,67 μ kat/l) – ACCENT-200
do 1200 U/l (20,0 μ kat/l) – ACCENT-200 II GEN

Dla wyższej aktywności próbkę należy rozcieńczyć 10-krotnie 0,9% roztworem NaCl i powtórzyć oznaczenie. Wynik oznaczenia pomnożyć przez 10.

• 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 (ACCENT-200)

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	120,05	3,35	2,79
poziom 2	426,73	2,27	0,53
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	225,15	7,71	3,42
poziom 2	408,36	6,88	1,69

• Precyzja (ACCENT-200 II GEN)

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	120,05	3,35	2,79
poziom 2	426,73	2,27	0,53
Odtwarzalność (day to day) n = 10	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	154,49	3,32	2,15
poziom 2	449,51	10,73	2,39

• Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń aktywności HBDH wykonanych na ACCENT-200 (y) i na PRESTIGE 24i (x), z użyciem 42 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9387x + 8,8211 \text{ U/l;}$$

$$R = 0,9920 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń aktywności HBDH wykonanych na ACCENT-200 II GEN (y) i na OLYMPUS AU400 (x), z użyciem 30 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9833x + 0,2661 \text{ U/l;}$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

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).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 142-144, 781, (1998).

Data wydania: 10.2019.

ACCENT-200 HBDH

Cat. No **7-241** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of α -hydroxybutyrate dehydrogenase activity used in automatic analysers ACCENT-200 and ACCENT-200 II GEN.

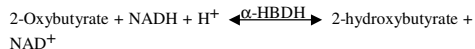
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

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	
1-Reagent	1 x 30 ml
2-Reagent	1 x 8 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: ACCENT-200 – 11 weeks, ACCENT-200 II GEN – 12 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.

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.
 For reagent blank deionized water is recommended.

REFERENCE VALUES ⁷

serum	37°C
adults	< 182 U/l (< 3.04 μ kat/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 analyser ACCENT-200 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

For the calibration of automatic analyser ACCENT-200 II GEN the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

As a 0 calibrator deionised water should be used.

The calibration curve should be prepared every 11 weeks (ACCENT-200) or every 10 weeks (ACCENT-200 II GEN), 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 automatic analysers ACCENT-200 and ACCENT-200 II GEN. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

• Sensitivity

25.8 U/l (0.43 μ kat/l) – ACCENT-200
 19 U/l (0.32 μ kat/l) – ACCENT-200 II GEN

• Linearity

up to 1000 U/l (16.67 μ kat/l) – ACCENT-200
 up to 1200 U/l (20.0 μ kat/l) – ACCENT-200 II GEN

For higher activity dilute the sample 10-fold with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by 10.

• 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 10000 mg/dl do not interfere with the test.

• Precision (ACCENT-200)

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	120.05	3.35	2.79
level 2	426.73	2.27	0.53
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	225.15	7.71	3.42
level 2	408.36	6.88	1.69

• Precision (ACCENT-200 II GEN)

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	120.05	3.35	2.79
level 2	426.73	2.27	0.53
Reproducibility (day to day) n = 10	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	154.49	3.32	2.15
level 2	449.51	10.73	2.39

• Method comparison

A comparison between HBDH activity determined at ACCENT-200 (y) and at PRESTIGE 24i (x) using 42 samples gave following results:

$$y = 0.9387x + 8.8211 \text{ U/l};$$

$$R = 0.9920 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between HBDH activity determined at ACCENT-200 II GEN (y) and at OLYMPUS AU400 (x) using 30 samples gave following results:

$$y = 0.9833x + 0.2661 \text{ U/l};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 142-144, 781, (1998).

Date of issue: 10.2019.

ACCENT-200 HBDH

Кат.№ 7-241 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности α-гидроксибутиратдегидрогеназы, предназначен для использования в автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

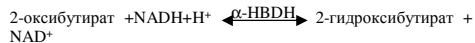
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Лактатдегидрогеназа (LDH, LD) представляет собою тетрамер, который может состоять из различных комбинаций субъединиц двух типов: H (от англ. heart) и M (от англ. muscle). Из них формируются пять разных изоферментов, один из которых - гидроксибутиратдегидрогеназа (HBDH, LD-1), включающая 4 H-субъединицы. HBDH присутствует главным образом в клетках миокарда, почках и эритроцитах. В норме, содержание в сыворотке изофермента LD-2 выше, чем LD-1. Рост уровня HBDH чаще всего свидетельствует об инфаркте миокарда либо гемолитических процессах.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Кинетический метод, разработанный с учетом рекомендаций Немецкой Ассоциации Клинической Химии (DGKC).



Скорость изменения поглощения на $\lambda=340$ нм прямо пропорциональна активности HBDH.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 1 x 30 мл
2-Reagent 1 x 8 мл

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора при 2-10°C составляет: для ACCENT-200 – 11 недель, ACCENT-200 II GEN – 12 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

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

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Внимательно прочитайте 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 свежесобранном биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁷

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 (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматического анализатора ACCENT-200 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Для калибровки автоматического анализатора ACCENT-200 II GEN рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 11 недель (ACCENT-200) или каждые 10 недель (ACCENT-200 II GEN), при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

• Чувствительность

25,8 Ед/л (0,43 мккат/л) – ACCENT-200
19 Ед/л (0,32 мккат/л) – ACCENT-200 II GEN

• Линейность:

до 1000 Ед/л (16,67 мккат/л) – ACCENT-200
до 1200 Ед/л (20,0 мккат/л) – ACCENT-200 II GEN

В случае более высоких активности следует развить пробу в 10 раз 0,9% NaCl и повторить исследование. 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 (ACCENT-200)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	120,05	3,35	2,79
уровень 2	426,73	2,27	0,53
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	225,15	7,71	3,42
уровень 2	408,36	6,88	1,69

• Точность (ACCENT-200 II GEN)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	120,05	3,35	2,79
уровень 2	426,73	2,27	0,53
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	154,49	3,32	2,15
уровень 2	449,51	10,73	2,39

■ Сравнение метода

Сравнение результатов определения активности HBDH, произведенных на ACCENT-200 (y) и на PRESTIGE 24i (x) с использованием 42 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9387x + 8,8211 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9920 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения активности HBDH, произведенных на ACCENT-200 II GEN (y) и на OLYMPUS AU400 (x) с использованием 30 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9833x + 0,2661 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- 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).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 142-144, 781, (1998).

Дата создания: 10.2019.

ACCENT-200 HBDH

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для

• ACCENT-200

Parameters

Test Name	HBDH	R1	200
Test No	23	R2	50
Full Name	HBDH	Sample Volume	3
Reference No	23	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	340 nm	Concentration	25.8 1000
Secon. Wave.	450 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Descending	Substrate Limit	
Reac. Time	3 15	Factor	
Incuba. Time	7	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	Integer	PC <input type="checkbox"/>	Abs <input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	One-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	77
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	HBDH	R1	200
Test No	23	R2	50
Full Name	HBDH	Sample Volume	3
Reference No	23	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	340 nm	Concentration	19 1200
Secon. Wave.	450 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Descending	Substrate Limit	
Reac. Time	3 15	Factor	
Incuba. Time	7	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	Integer	PC <input type="checkbox"/>	Abs <input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	70
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2019.