

# АЛЬФА-ГІДРОКСИБУТИРАТДЕГІДРОГЕНАЗА ПРЕСТИЖ 24і

## PRESTIGE 24і LQ HBDH

Кат. №: 4-441

Дата випуску інструкції: 04-2021



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності  $\alpha$ -гидроксибутиратдегідрогенази, що використовується в автоматичних аналізаторах Prestige 24і, Biolis 24і та Prestige 24і Premium, Biolis 24і Premium.

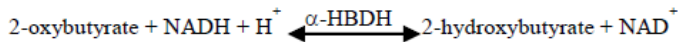
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ВСТУП

Лактатдегідрогеназа (LDH, LD) являє собою тетрамер, який може складатися з різних комбінацій субодиниць двох типів: H (від англ. Heart) і M (від англ. Muscle). З них формуються п'ять різних ізоферментів, один з яких - гідроксибутиратдегідрогеназа (HBDH, LD-1), що включає 4 H-субодиниці. HBDH присутній головним чином у клітинах міокарда, нирках та еритроцитах. У нормі вміст у сироватці ізофермента LD-2 вище, ніж LD-1. Зростання рівня HBDH найчастіше свідчить про інфаркт міокарда або гемолітичні процеси.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кінетичний метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Німецької Асоціації Клінічної Хімії (DGKC).



Швидкість зміни поглинання на  $\lambda=340$  нм прямо пропорційна активності HBDH.

### РЕАГЕНТИ

#### Вміст набору

	Кат. № 4-241 (24 позиції)	Кат. № 4-441 (36 позиції)
1-Реагент	4 x 40 мл	4 x 23 мл
2-Реагент	4 x 12.5 мл	4 x 7.5 мл

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C складає 8 тижнів для Prestige 24і, 8 тижнів для Biolis 24і Premium.

### Концентрації в аналізі

фосфатний буфер (pH 7.5)	50 ммоль/л
2-оксидутират	3 ммоль/л
NADH	0.25 ммоль/л
консервант	

### Попередження і примітки

- Захищати від світла і уникати забруднень!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка.

Не використовувати гемолізовані зразки з причини дуже високої активності HBDH в еритроцитах. Не охолоджувати і не заморожувати зразки.

HBDH нестабільна і активність ферменту швидко знижується при зберіганні зразків. Зразки можуть зберігатися до 6 годин при 15-25 °C.

Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

1-Реагент слід встановити на штатив в позиції основного реагенту.

2-Реагент слід встановити на штатив в позиції стартового реагенту.

В якості бланк-реагенту рекомендується використовувати деіонізовану воду.

Посібник із застосування аналізатора Biolis 30і доступний за запитом.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка	37 °C
Дорослі	< 182 Од/л (< 3.04 мккат/л)

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід складати кожні 8 тижнів (Prestige 24і, Biolis 24і Premium), при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності, напр. якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів Prestige 24і і Biolis 24і Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- Чутливість:**  
25 Од/л (5.43 мккат/л) - Prestige 24і  
9.21 Од/л (0.153 мккат/л) - Biolis 24і Premium
- Лінійність:**  
до 500 Од/л (8.33 мккат/л) - Prestige 24і  
до 500 Од/л (8.33 мккат/л) - Biolis 24і Premium

Для вищої активності розбавте зразок 0.9% NaCl і повторюють аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- Специфічність/Інтерференції**  
Гемоглобін до 2.5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл і тригліцериди в концентрації до 1000 мг/дл не впливають на результати визначень.

### Точність (I)

Повторюваність (між серіями)		Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
<b>Prestige 24і</b> n = 20	Рівень 1	117.19	2.45	2.09
	Рівень 2	343.09	3.43	1.00
<b>Biolis 24і Premium</b> n = 20	Рівень 1	141.63	2.12	1.50
	Рівень 2	362.68	4.52	1.25

Відтворюваність (між днями)		Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
<b>Prestige 24і</b> n = 80	Рівень 1	131.44	3.24	2.47
	Рівень 2	383.35	4.78	1.25
<b>Biolis 24і Premium</b> n = 80	Рівень 1	148.94	2.03	1.37
	Рівень 2	380.33	3.28	0.86

### Порівняння методів

Порівняння результатів визначення HBDH, отриманих на **Prestige 24і** (y) і на **Accent-300** (x) для 63 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0514x - 10.717 \text{ Од/л;}$$

$$R = 0.9613$$

(R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння результатів визначення HBDH, отриманих на **Biolis 24і Premium** (y) і на **Prestige 24і** (x) з використанням 101 зразка дало наступні результати:

$$y = 1.0432x - 7.6087 \text{ Од/л;}$$

$$R = 0.9945$$

(R - коефіцієнт кореляції)

### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



**ВИРОБНИК**

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віюсенна, 22  
05-092 м. Ломянкі, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

