

OS - АЛЬФА-ГІДРОКСИБУТИРАТДЕГІДРОГЕНАЗА

OS - HBDH

Кат. №: 9-424

Дата випуску інструкції: 06-2021



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

Назва набору

Liquick Cor-HBDH 30
HC-HBDH
OS-HBDH

Номер кат.

1-241
4-541
9-424

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності α -гідроксибутиратдегідрогенази, призначений для використання як для ручного аналізу (метод Sample Start та Reagent Start), так і в декількох автоматичних аналізаторах.

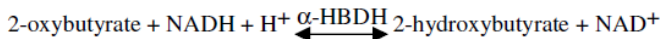
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Лактатдегідрогеназа (LDH, LD) є тетрамером, що містить два можливі типи субодниць (H і M). Одним з п'яти ізоензимів є α -гідроксибутиратдегідрогеназа (HBDH, LD-1), що складається з чотирьох субодниць H. HBDH знаходиться в основному в клітинах серцевого м'яза, нирках і еритроцитах. У нормальній сироватці у великих кількостях зустрічається ензим LD-2 при меншій кількості LD-1. Зміни в співвідношенні LD-1 до LD-2 вказують на інфаркт міокарда або гемоліз.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

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



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

РЕАГЕНТИ

Склад набору

Liquick Cor-HBDH 30

1-HBDH	5 x 24 мл (ml)	
1-HBDH	1 x 30 мл (ml)	
	HC-HBDH	OS-HBDH
1-РЕАГЕНТ	6 x 79 мл (ml)	2 x 53.5 мл (ml)
1-РЕАГЕНТ	6 x 20 мл (ml)	2 x 16 мл (ml)

При температурі 2-8 °C (°C) реагент зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 8 тижнів. Захищати від світла та забруднення!

Приготування і стабільність робочого реагенту

Визначення можна виконати використовуючи окремі реагенти 1-HBDH і 2-HBDH або робочий реагент. Для його приготування обережно змішати реагенти 1-HBDH і 2-HBDH у співвідношенні 4 + 1. Уникати утворення піни!

Стабільність робочого реагенту: 5 днів при 2-8 °C (°C)
24 години при 15-25 °C (°C)

Захищати від світла і забруднень!

Концентрації в тесті

фосфатний буфер (pH 7.5) 50 ммоль/л (mmol/l)
2-оксобутират 3 ммоль/л (mmol/l)
NADH 0.25 ммоль/л (mmol/l)

Попередження і примітки

- Реагенти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Реагенти є придатними для використання, якщо коефіцієнт поглинання робочого розчину вище 1.000 (щодо дистильованої води при довжині хвилі $\lambda = 340$ нм (nm) в кюветі l = 1 см (cm), при температурі 25 °C (°C)).

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 340 нм (nm) (Hg 334 нм (nm), 365 нм (nm));
- термостат на 25 °C (°C) або 37 °C (°C);
- загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка.

Не застосовувати гемолізовані зразки через дуже високу активність HBDH в еритроцитах. Не охолоджувати і не заморозувати зразки.

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

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

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі 340 нм (nm) (Hg 334 нм (nm), 365 нм (nm))
температура 25 °C (°C)/37 °C (°C)
кювета 1 см (cm)

Метод Sample Start

У кювету піпетувати:

Робочий реагент	1000 мкл (µl)
Підігріти до температури визначення. Потім додати:	
Зразок	20 мкл (µl) (температура 25 °C (°C)) або
	10 мкл (µl) (температура 37 °C (°C))

Ретельно перемішати, інкубувати у зазначеній температурі. Після закінчення 1 хвилини зчитати коефіцієнт поглинання щодо повітря або води. Повторити вимірювання після 1, 2, 3 хвилини. Порахувати середнє зміни коефіцієнта поглинання за хвилину ($\Delta A/\text{хв.}$).

Розрахунок результатів

активність HBDH [О/л (U/l)] = $\Delta A/\text{хв.} \times F$

Величина F залежить від довжини хвилі світла:

λ	25 °C (°C)	37 °C (°C)
340 нм (nm)	8095	16030
334 нм (nm)	8250	16345
365 нм (nm)	15000	29705

Метод Reagent Start

Визначення можна проводити використовуючи окремі реагенти 1-HBDH і 2-HBDH.

У кювету помістити:

1-HBDH	1000 мкл (µl)
Підігріти до температури визначення. Потім додати:	
Зразок	20 мкл (µl) (температура 25 °C (°C)) або
	10 мкл (µl) (температура 37 °C (°C))

Ретельно перемішати, інкубувати 1-5 хвилин. Потім додати:

2-HBDH	250 мкл (µl)
--------	--------------

Ретельно перемішати і виконати вимірювання як в методі Sample Start.

Розрахунок результатів

активність HBDH [О/л (U/l)] = $\Delta A/\text{хв.} \times F$

Величина F залежить від довжини хвилі світла:

λ	25 °C (°C)	37 °C (°C)
340 нм (nm)	10080	20000
334 нм (nm)	10275	20390
365 нм (nm)	18675	37060

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка	25 °C (°C)	37 °C (°C)
Дорослі	55-140 О/л (U/l)	< 182 О/л (U/l)
	(0,917-2,33 мккат/л (µkat/l))	(< 3,04 мккат/л (µkat/l))

Кожній лабораторії рекомендується 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 будувати кожні 8 тижнів зі зміною номера партії реагенту або в міру необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 9.2 О/л (U/l) (0.153 мккат/л (μkat/l)).
- **Лінійність:** до 500 О/л (U/l) (8.33 мккат/л (μkat/l)).

Якщо активність HBDH в досліджуваному зразку перевищує 500 О/л (U/l), зразок необхідно розвести в 10 разів 0.9% розчином NaCl і повторити визначення. Результат помножити на 10.

- **Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 2.5 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	141.63	2.12	1.50
Рівень 2	362.68	4.52	1.25

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	148.94	2.03	1.37
Рівень 2	380.33	3.28	0.86

- **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями HBDH для зразків, отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і отриманих на **Prestige 24i** (x) з використанням 101 зразка дало наступні результати:

$y = 1.0432x - 7.6087$ О/л (U/l);

$R = 0.9945$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до вимог місцевого законодавства.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянки, 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
www.diameb.ua

