

АЛЬФА-ГІДРОКСИБУТИРАТДЕГІДРОГЕНАЗА АКЦЕНТ-200

ACCENT-200 HBDH

Кат. №: 7-241

Дата випуску інструкції: 10-2019



Основною 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 α -гидроксибутиратдегідрогенази, що використовується в автоматичних аналізаторах ACCENT-200 та ACCENT-200 II GEN.

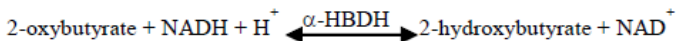
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

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 гемолітичних процесах.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

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



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

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 30 мл
2-Реагент 1 x 8 мл

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні на борту аналізатора при 2-10 °C протягом 11 тижнів для ACCENT-200, та 12 тижнів для ACCENT-200 II GEN.

Концентрації компонентів в аналізі

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

Попередження і примітки

- Захищати від світла і уникати забруднень!
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

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

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
Для реагенту бланка рекомендується деіонізована вода.

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 автоматичного аналізатора ACCENT-200 рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Для калібрування автоматичного аналізатора ACCENT-200 II GEN рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177). Як нульовий калібратор слід використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід складати кожні 11 тижнів (ACCENT-200) або кожні 10 тижнів (ACCENT-200 II GEN), 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 при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 та ACCENT-200 II GEN. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

Чутливість

25.8 Од/л (0.43 мккат/л) - ACCENT-200
19 Од/л (0.32 мккат/л) - ACCENT-200 II GEN

Лінійність

до 1000 Од/л (16.67 мккат/л) - ACCENT-200
до 1200 Од/л (20.0 мккат/л) - ACCENT-200 II GEN

Якщо активність вища, розбавте зразок 10-кратно з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножьте на 10.

Специфічність/Інтерференції

Гемоглобін до 2.5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл і тригліцериди в концентрації до 10000 мг/дл не впливають на результати визначень.

Точність (ACCENT-200)

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	120.05	3.35	2.79
Рівень 2	426.73	2.27	0.53

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	225.15	7.71	3.42
Рівень 2	408.36	6.88	1.69

Точність (ACCENT-200 II GEN)

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	120.05	3.35	2.79
Рівень 2	426.73	2.27	0.53

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	154.49	3.32	2.15
Рівень 2	449.51	10.73	2.39

▪ Порівняння методів

Порівняння результатів визначення активності НВДН, отриманих на **ACCENT-200** (y) і на **PRESTIGE 24i** (x) з використанням 42 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9387x + 8.8211 \text{ Од/л;}$$

$$R = 0.9920$$

(R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння результатів визначення активності НВДН, визначених на **ACCENT-200 II GEN** (y) та **OLYMPUS AU400** (x) з використанням 30 зразків, дало наступні результати:

$$y = 0.9833x + 0.2661 \text{ Од/л;}$$

$$R = 0.999$$

(R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



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

