

**ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ
ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ L-
ГОМОЦИСТЕЇНУ В СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ
ЛЮДИНИ НА ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМАХ**

**Ферментативний
2 Реагенти**

9E1849, HOMOCYSTEINE

Каталог. №: 9E1849

Методика від 04-03-2019

Версія 10

Виробник : DIALAB (Австрія)



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

Кат. №	Розмір набору	Вміст
908510	4 x 20 мл	3 x 20 мл R1 + 1 x 18 мл R2
908520	4 x 10 мл	3 x 10 мл R1 + 1 x 9 мл R2
992911	1 x 39 мл	1 x 30 мл R1 + 1 x 9 мл R2
9A0849	4 x 20 мл	3 x 20 мл R1 + 1 x 18 мл R2
DT1034	4 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
9T1049	4 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
9E1849	2 x 39 мл	2 x 30 мл R1 + 2 x 9 мл R2

Додатково пропонуються:

908550	5 x 1 мл	Гомоцистеїн набір калібраторів (5 рівнів)
905620	4 x 1 мл	Гомоцистеїн набір контролів (4 рівні)

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

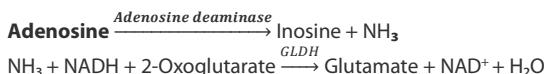
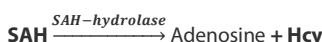
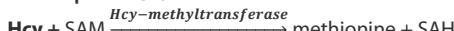
Метод:	УФ, 2-точкової кінетичної (фіксований час) реакції, ферментативної циклізації
Довжина хвилі:	340 нм
Температура:	37 °C
Зразок:	сироватка, ЕДТА плазма, гепаринова плазма
Лінійність:	до 50 мкмоль/л
Чутливість:	нижня межа визначення становить 0.4 мкмоль/л

РЕЗЮМЕ

Підвищений рівень загального гомоцистеїну (ЗГ) виявився важливим фактором ризику при оцінці серцево-судинних захворювань [1-3]. Надлишок гомоцистеїну (Г) в крові може привести до травм артеріальних судин через його подразнюючу природу і привести до запалення та утворення бляшок, що може привести до блокування припливу крові до серця.

Підвищений рівні ЗГ, також пов'язані з хворобою Альцгеймера [4] і остеопорозом [5].

ПРИНЦІП ТЕСТУ



У цьому аналізі, окислений Hcy спочатку редукують до вільного Hcy, який потім реагує з ко-субстратом, S-аденозилметионіном (SAM), каталізується Hcy S-метилтрансферазою з утворенням метіоніну (Hcy конверсійний продукт Hcy) і S-аденозиломоцистеїну (SAH, продукт перетворення ко-субстрату). SAH оцінюють реакціями звязаного ферменту, включаючи гідролазу SAH, аденоzinдеаміназу та глутаматдегідрогеназу, де SAH гідролізують в аденоzin і Hcy гідролазу SAH. Сформований Hcy, що походить з ко-субстрату SAM, циклічно перетворюється в реакцію конверсії Hcy за допомогою Hcy S-метилтрансферази. Це утворює спільнотубратний продукт перетворення на основі ферментної циклічної реакційної системи зі значним посиленням сигналів виявлення. Утворений аденоzin негайно перетворюється в інозин і аміак. На

останньому етапі фермент глутаматдегідрогенази (GLDH) каталізує реакцію аміаку з 2-оксоглутаратом і NADH з утворенням NAD⁺. Концентрація Hcy у зразку прямо пропорційна до кількості NADH конвертованого у NAD⁺.

СКЛАД РЕАГЕНТИВ

КОМПОНЕНТИ

	КОНЦЕНТРАЦІЯ
S-Adenosylmethionine (SAM)	0,1 мМ
NADH	>0,2 мМ
TCEP	>0,5 мМ
2-Oxoglutarate	5,0 мМ
Glutamate dehydrogenase	10 KU/L
SAH hydrolase	3,0 KU/L
Adenosine deaminase	5,0 KU/L
Hcy methyltransferase	5,0 KU/L

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови:

Захищати від світла!

Закрити відразу ж після використання.

Уникайте забруднення. Не заморожувати!

Зберігання:

При 2-8 °C

Стабільність:

До закінчення терміну придатності

Реагент повинен бути прозорим. Його слід викинути, якщо він стає мутним або початкова абсорбція становить менше 0,5 при 340 нм (світлова доріжка 0,6).

ЗАБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКА

У аналізі гомоцистеїну можна використовувати свіжу сироватку, гепаринову плазму або плазму ЕДТА.

Центрифугують зразок крові відразу після збору! Якщо негайнє центрифугування неможливе, зібрани зразки крові слід зберігати на льоду і центрифугувати протягом години.

Гемолізовані, каламутні або сильно ліпемічні зразки потрібно викинути. Було запропоновано додавання 3-деазааденозину для інгібування продукції Hcy в еритроцитах. Однак, аналіз Dialab Hcy не може використовувати зразки, що містять 3-деазааденозин, оскільки він інгібує один з ключових ферментів, що використовуються в аналізі.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Сироватка, гепаринова плазма або ЕДТА плазма:

При кімнатній температурі:	4 дні
При 0 – 8 °C	Кілька тижнів
При -20°C	>1 рік

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Аналізатор здатний вимірювати поглинання при 340 нм і контроль температури.

Загальне лабораторне обладнання

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Основна довжина хвилі: 340 нм

Друга довжина хвилі: 700 нм

Зразок: 13 мкл

Реагент 1: 240 мкл

Інкубаційний час: 5 хвилин

Реагент 2: 65 мкл

1 зчитування: 3 - 5 хвилин після додавання R2

2 зчитування: 3 - 5 хвилин після першого зчитування

*залежить від приладу

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН

У більшості клінічних лабораторій, концентрація між 12 і 15 мкмоль/л використовується як значення cut-off для нормального рівня Hcy для дорослих.

Проте кожній лабораторії рекомендується встановлювати діапазон нормальних значень для населення в іншому регіоні.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ВІМІРЮВАЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

Тест був розроблений для визначення концентрації гомоцистеїну у межах діапазону вимірювання від 3 - 50 мкмоль / л.

Зразки зі значеннями вищими ніж 50 мкмоль/л потрібно розвести 1:2 дистильованою водою та проаналізувати повторно. Помножте результати на 2.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 0.4 мкмоль/л.

ТОЧНІСТЬ

В аналізі к-сть=20	Середнє, (мкмоль/л)	СВ, (мкмоль/л)	КВ, %
Зразок 1	7.08	0.33	4.61
Зразок 2	12.4	0.24	1.91
Зразок 3	16.2	0.51	3.12
Зразок 4	26.9	0.66	2.47

Між аналізами к-сть=30	Середнє, (мкмоль/л)	СВ, (мкмоль/л)	КВ, %
Зразок 1	7.32	0.44	5.98
Зразок 2	11.3	0.57	5.08
Зразок 3	14.4	0.81	5.61
Зразок 4	27.7	0.72	2.61

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Наступні речовини, які зазвичай присутні в сироватці, виробляють менше ніж 10% відхилення при випробуванні на рівнях, рівних концентраціям, наведеним нижче.

Аскорбінова кислота	10 мМ
Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Тригліцериди	1000 мг/дл
Цистатіонін	100 мкМ

Пациєнти, які приймають метотрексат, карбамазепін, фенітоїн, закис азоту, антиконвульсанти або б-азуридин триацетат, можуть мати більш високий рівень гомоцистеїну через метаболічне втручання в метаболізм гомоцистеїну.

S-аденозилгомоцистеїн (SAH) буде викликати значну позитивну інтерференцію. Однак, SAH або не виявляється, або при дуже низьких концентраціях в нормальній плазмі і не повинен викликати занепокоєння.

Автоматизовані хімічні аналізатори використовують бортові рутинні етапи промивання для запобігання перенесенню реагентів з допомогою реагентних зондів. Проте ефективність рутинного промивання зонду реагентів різна і можуть знадобитися додаткові етапи промивання.

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Кореляційні дослідження проводили шляхом тестування 40 зразків сироватки порівнюючи з існуючим комерційним методом Нсу. Лінійна регресія дає наступне рівняння:

$$y = 0,94x + 1,05; R^2 = 0,99$$

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Стандарту Гомоцистеїну або Калібратора. Рекомендуємо Dialab **Набір калібраторів Гомоцистеїну** (5 рівнів).

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для перевірки роботи реактивів Нсу слід використовувати контролі гомоцистеїну.

Ми рекомендуємо **набір Dialab для гомоцистеїну** (4 рівні). Кожна лабораторія повинна запровадити коригувальні дії у разі відхилення у відновленні контролю.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів можуть бути проведені за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для використання тільки в *in vitro* діагностиці тільки кваліфікованими працівниками лабораторії.
- Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками.
- Містить азид натрію, який може реагувати зі свинцевим або мідним водопроводом, утворюючи вибухонебезпечні сполуки. Після утилізації цього реагенту, промийте стоки великою кількістю води.
- Не змішуйте реагенти різних лотів.
- Дотримуйтесь необхідних вимог щодо використання лабораторних реагентів.
- Додаткова інформація з безпеки щодо зберігання та поводження з цим виробом надається в Паспорті безпеки матеріалу для цього продукту.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



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.com



© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»