



PRESTIGE 24i LQ HBDH

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ α -ГИДРОКСИБУТИРАТДЕГИДРОГЕНАЗЫ

ВВЕДЕНИЕ

Лактатдегидрогеназа (LDH, LD) представляет собою тетрамер, который может состоять из различных комбинаций субъединиц двух типов: Н (от англ. heart) и М (от англ. muscle). Из них формируются пять разных изоферментов, один из которых - гидроксibuтиратдегидрогеназа (HBDH, LD-1), включающая 4 Н- 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

	Кат.№ 4-241 (штатив-24)	Кат.№ 4-441 (штатив-36)
1-Reagent	4 x 40 мл	4 x 23 мл
2-Reagent	4 x 12,5 мл	4 x 7,5 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора при темп. 2-10°C: для Prestige 24i – 8 недель, для Biolis 24i Premium – 8 недель. Предохранять от света и загрязнений!

Концентрации компонентов в реагентах

фосфатный буфер (рН 7,5)	50 ммоль/л
2-оксибутират	3 ммоль/л
NADH	0,25 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты содержат (< 0,1%) азид натрия в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

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

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent готов к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

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 автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), 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 Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться!

- Чувствительность (Prestige 24i):** 25 Ед/л (5,43 мккат/л).
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 9,21 Ед/л (0,153 мккат/л).
- Линейность (Prestige 24i):** до 500 Ед/л (8,33 мккат/л).
Линейность (Biolis 24i Premium): до 500 Ед/л (8,33 мккат/л).
Если активность HBDH в тестируемой пробе превышает 500 Ед/л разбавьте пробу в 10 раз 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат помножьте на 10.
- 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 (Prestige 24i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	117,19	2,45	2,09
уровень 2	343,09	3,43	1,00

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	131,44	3,24	2,47
уровень 2	383,35	4,78	1,25

Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	141,63	2,12	1,50
уровень 2	362,68	4,52	1,25

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	148,94	2,03	1,37
уровень 2	380,33	3,28	0,86

Сравнение метода

Сравнение результатов определения HBDH, произведенных на Prestige 24i (y) и на Accent-300 (x) для 63 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0514x - 10,717 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9613$$

(R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения HBDH, произведенных на Biolis 24i Premium (y) и на Prestige 24i (x) с использованием 101 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0432x - 7,6087 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9945$$

(R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 8, 658-660 (1970).
2. DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 10, 281-291 (1972).
3. Elliot B.A., Wilkinson J.H.: Clin. Sci. 24, 343 (1963).
4. Berry A.J., Lott J.A., Grannis G.F.: Clin. Chem. 19/11, 1255-1258 (1973).
5. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 816-8, (1994).
6. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 384 (1995).
7. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 142-144, 781, (1998).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	16	HBDH	Optical			
Data information						
Units	U/L					
Decimals	1					
Analysis						
Type	RATE					
Main W.Length1	340					
Sub W.Length2	450					
Method	DGKC					
Corr						
	Slope		Inter			
Y=	1.000	X+	0.000			
Calibration						
Type	Linear					
Standard						
#1	*	#4				
#2	*	#5				
#3		#6				
Normal Range						
	Male		Female			
	Low	High	Low	High		
Serum	0	182	0	182		
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	16	Item Name	HBDH	Optical			
Data information							
Units	U/L						
Decimals	1						
Analysis							
Type	RATE method						
Main Wave Length	340nm						
Sub Wave Length	450nm						
Method	DGKC						
Calibration							
Type	Linear2						
Std sample conc.							
Blank	0	#1	*	#2	*		
#3		#4		#5			
#6							
Correlation							
	Slope		Intercept				
Y=	1	X+	0				

Item name	16	HBDH	Optical			
Aspiration						
Kind	Double					
Data Process						
Read		Start	End	Absorbance Limit		
Main	35	53				
Sub						
Factor						
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit	2.000			
		Linear Check (%)	90			
Dilution						
Diluent	100:DiI2					
Monitor						
0 Level Point	1					
Span	3.000					
Prozone Check						
	Start	End	Limit (%)			
First			Low			
Second			Low			
Third			Low			

Item No.	16	Item Name	HBDH	Optical			
Aspiration							
Kind	Double						
Data Process							
Read		Start	End	Abs.Limit			
Main	35	52					
Sub							
Blank value							
Water Blank							
Reaction Monitor							
0 Level Point	1						
Span	3						
Third mixing							
OFF							
Prozone Check							
	Start	End	Limit (%)				
First			Low				
Second			Low				

Item name	16	HBDH	Optical			
Auto Rerun SW						
ON						
Auto Rerun Condition (Absorbance)						
Absorbance Range						
	Lower		OFF			
	Higher		OFF			
Auto Rerun Range (Result)						
	ON		ON			
	Lower	Higher				
Serum	25	500				
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						
Prozone Range						
OFF						

Item No.	16	Item Name	HBDH	Optical			
Normal Range							
	Male		Female				
	Low	High	Low	High			
Serum	0	182	0	182			
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							
Panic Range							
	Male		Female				
	Low	High	Low	High			
Serum							
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							

Item No.	16	Item Name	HBDH	Optical			
Auto Rerun SW							
ON							
Auto Rerun Condition (Absorbance)							
Lower OFF							
Higher OFF							
Auto Rerun Range (Conc.)							
	First Dil	Low		High			
	Re	Value	Dil	Re	Value	Dil	
Serum		9.2		500			
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							
Auto Rerun Condition (Prozone)							
OFF							
Dilution							
100:DiI2							

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
 Ул. Вёсэна 22,
 05-092 Ломянки, ПОЛЬША
 тел.: +48 (0) 22 751 79 10
 Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

09/12/09/12