



ACCENT-200 HBDH

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ α -ГИДРОКСИБУТИРАТДЕГИДРОГЕНАЗЫ

ВВЕДЕНИЕ

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

1-Reagent	1 x 30 мл
2-Reagent	1 x 8 мл

При температуре 2–8°C реагенты сохраняют стабильность в течение срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора при 2–10°C составляет 11 недель. Предохранять от света и загрязнений!

Концентрации компонентов в реагентах

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

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты содержат 0,09% 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. HBDH нестабильна и активность фермента быстро снижается при хранении образцов. Образцы могут храниться до 6 часов при 15-25°C, тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

Не охлаждать и не замораживать образцы!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	HBDH	R1	200
Test No	23	R2	50
Full Name	HBDH	Sample Volume	3
Reference No	23	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	340 nm	Concentration	25.8 1000
Secun. Wave.	450 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Descending	Substrate Limit	
Reac. Time	3 15	Factor	
Incuba. Time	7	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	Integer	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	One Point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	77
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка	37°C
взрослые	72 – 182 Ед/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 11 недель, 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 автоматического анализатора ACCENT-200. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться!

- Чувствительность:** 25,8 Ед/л.

- Линейность:** до 1000 Ед/л.

Если активность HBDH в тестируемой пробе превышает 1000 Ед/л следует разбавить пробу в 10 раз 0,9% NaCl и повторить исследование. Результат помножить на коэффициент разведения.

▪ **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 2,50 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды в концентрации до 500 мг/дл не влияют на результаты определений.

▪ **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	120,05	3,35	2,79
уровень 2	426,73	2,27	0,53

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	225,15	7,71	3,42
уровень 2	408,36	6,88	1,69

▪ **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения HBDH, произведенных на ACCENT-200 (y) и на Prestige 24i (x) с использованием 42 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,9387x + 8,8211$ Ед/л;

$R = 0,9920$ (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).

Дата создания: 07. 2011

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

07/11/07/11