

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАГЕНТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ α -ГИДРОКСИБУТИРАТА ДЕГИДРОГЕНАЗЫ (α -HBDH) В СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ФОТОМЕТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

**Оптимизированный DGKC
2 реагента**

D96635, α -HBDH

Каталог. № : **D96635**
Производитель: **Dialab (Австрия)**

Методика **19-08-2005**
Версия **02**



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Кат. №	Состав		
D96635	5 x 50 мл	4 x 50 мл 1 x 50 мл	Реагент 1 Реагент 2

Дополнительно предлагаются:

D98485	5 x 3 мл	Калибратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патология	Diacon P

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

Метод UV, кинетический, ниспадающей реакции, оптимизированный DGKC

Длина волны Hg 334 нм, Hg 365 нм, 340 нм

Температура 25 °C, 30 °C, 37 °C

Образец Сыворотка, гепариновая или EDTA плазма

Линейность до 3800 Ед/л (на Hitachi 911)

Чувствительность Нижний определяемый уровень 3 Ед/л

СОСТАВ РЕАГЕНТА

КОМПОНЕНТЫ	КОНЕЧНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ
Реагент 1:	
2-Оксобитурат	3 ммоль/л
Фосфат	50 ммоль/л
Реагент 2:	
NADH	0.18 ммоль/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Субстрат
Реагенты готовы к использованию

Образец

Смешать 4 части Реагента 1 с 1 частью Реагента 2. (= Рабочий реагент)

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия: защищать от света
Немедленно закрыть после использования

Субстрат:

Хранение: при 2-8 °C
Стабильность: до окончания срока годности

Образец:

Стабильность: при 15-25 °C 8 часов
при 2-8 °C 5 дней

Минимально допустимая абсорбция Рабочего реагента, измеренная при 340 нм относительно воды как стандарта, равна 1.150.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦА

Потеря активности: при 15-25 °C < 2% в течение 24 часов
при 2-8 °C < 8% в течение 3 дней

Избавиться от загрязненных образцов.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет интерференции со следующими веществами в концентрациях до:

Аскорбиновая кислота	30 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл
Триглицериды	2000 мг/дл

Гемоглобин интерферирует даже в небольших количествах.

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО АНАЛИЗА

Приведите образцы и реагенты к комнатной температуре.

Субстрат

Пипетировать в тестовые пробирки	25 °C	30 °C	37 °C
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Образец	20 мкл	20 мкл	10 мкл
Смешать. Инкубировать приблизительно 1-5 минут, потом добавить:			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Смешать. Считать начальную абсорбцию относительно воздуха по истечению 1 минуты и запустить таймер. Считать абсорбцию снова после ровно 1, 2 и 3 минут. Определить $\Delta A/\text{мин.}$ во время линейной части анализа.			

Образец

Пипетировать в тестовые пробирки	25 °C	30 °C	37 °C
Рабочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Образец	20 мкл	20 мкл	10 мкл
Смешать. Считать начальную абсорбцию относительно воздуха по истечению 1 минуты и запустить таймер. Считать абсорбцию снова после ровно 1, 2 и 3 минут. Определить $\Delta A/\text{мин.}$ во время линейной части анализа.			

ВЫЧИСЛЕНИЕ (световая дорожка 1 см)

α -HBDH (Ед/л) = $\Delta A/\text{мин}$ x Фактор

Факторы

Субстрат	25 °C или 30 °C	37 °C
Фактор при 340 нм	10080	20000
Фактор при 334 нм	10275	20390
Фактор при 365 нм	18675	37060

Образец

	25 °C или 30 °C	37 °C
Фактор при 340 нм	8095	16030
Фактор при 334 нм	8250	16345
Фактор при 365 нм	15000	29705

КОНВЕРСИЯ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

Ед/л x 0,01667 = мккатал/л

КОНТРОЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН* (Ед/л)

	25 °C	37 °C
Взрослые	< 140	< 182

*Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала собственные границы.

Для дифференциации между заболеваниями печени и сердца можно рассчитать отношение HBDH/LDH:

0.63-0.81	Нормальный диапазон
> 0.9	Инфаркт миокарда
< 0.6	Паренхиматозные заболевания печени

ПРИНЦИП ТЕСТА (См. оригинал инструкции).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛИНЕЙНОСТЬ

Тест разработан для определения активности α -HBDH, что соответствует максимальному $\Delta A/\text{мин}$ 0,15 при 340 и 334 нм или 0,07 при 365 нм.

Если эти значения превышаются, образец следует разбавить 1+9 NaCl (9 г/л хлорид натрия в воде) и результаты умножить на 10.

ТОЧНОСТЬ (при 25 °C)

Внутри тестовая n=20	Среднее (Ед/л)	СО (Ед/л)	КВ (%)
Образец 1	102	2.25	2.21
Образец 2	177	3.00	1.69
Образец 3	392	4.25	1.08
Между тестовая n=20	Среднее (Ед/л)	СО (Ед/л)	КВ (%)
Образец 1	99	2.25	2.27
Образец 2	181	2.09	1.15
Образец 3	391	6.95	1.78

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

При сравнении данного набора (y) и имеющегося на рынке набора (x), использовались 73 образцов и были получены следующие результаты: $y=1,00 \times - 1.00$ Ед/л; $r = 0,999$.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все контрольные сыворотки α -HBDH, значения которых были определены данным методом.

Мы рекомендуем:

Кат. №	Состав		
D98481	12 x 5 мл	Diacon N	Проверенная контрольная сыворотка, норма
D98482	12 x 5 мл	Diacon P	Проверенная контрольная сыворотка, патология

КАЛИБРОВКА

Использование α -HBDH калибратора не является обязательным. Мы рекомендуем:

Кат. №	Состав		
D98485	5 x 3 мл	DIACAL AUTO	Проверенная мультикалибровочная сыворотка

АВТОМАТИЗАЦИЯ

Автоматический анализатор, специально адаптированный, может быть сделан на заказ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
2. Придерживайтесь осторожности при работе с лабораторными реагентами.

ЛИКВИДАЦИЯ ОТХОДОВ

Придерживайтесь местного законодательства.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул.Черновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com