

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ α -ГІДРОКСИБУТИРАТДЕГІДРОГЕНАЗИ

1-297, Liquick Cor-HBDH

Каталог. №: 1-297

Методика від 08-2018

Виробник : **Cormay (Польща)**



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

Назва набору

Liquick Cor - HBDH mini
Liquick Cor - HBDH 30

Номер кат.

1-297
1-241

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності α -гидроксибутиратдегідрогенази, призначений для використання як для ручного аналізу (метод Sample Start та Reagent Start), так і в декількох автоматичних аналізаторах.

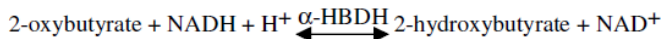
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Лактатдегідрогеназа (LDH, LD) є тетрамером, що містить два можливі типи субодиниць (H і M). Одним з п'яти ізоензимів є α -гидроксибутиратдегідрогеназа (HBDH, LD-1), що складається з чотирьох субодиниць H. HBDH знаходиться в основному в клітинах серцевого м'язу, нирках і еритроцитах. У нормальній сироватці у великих кількостях зустрічається ензим LD-2 при меншій кількості LD-1. Зміни в співвідношенні LD-1 до LD-2 вказують на інфаркт міокарда або гемоліз.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

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



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

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-HBDH mini	Liquick Cor-HBDH 30
1-HBDH	2 x 24 мл	5 x 24 мл
1-HBDH	1 x 12 мл	1 x 30 мл

При температурі 2-8 °C реагент зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10°C становить 8 тижнів. Захищати від світла та забруднення.

Приготування і стабільність робочого реактиву

Визначення можна виконати використовуючи окремі реактиви 1-HBDH і 2-HBDH або реактив робочий. Для його приготування обережно змішати реактиви 1-HBDH і 2-HBDH у співвідношенні 4 + 1. Уникати утворення піни! Стабільність робочого реактиву: 5 днів при 2-8 °C
24 години при 15-25 °C

Захищати від світла і забруднень!

Концентрації компонентів в тесті

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

Попередження і примітки

- Реагенти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Реагенти є придатними для використання, якщо коефіцієнт поглинання робочого розчину вище 1.000 (щодо дистильованої води при довжині хвилі $\lambda = 340$ нм в кюветі $l = 1$ см, при температурі 25 °C).

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 340 нм (Hg 334 нм, 365 нм);
- термостат на 25 °C або 37 °C;
- загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка.

Не застосовувати гемолізовані зразки через дуже високу активність HBDH в еритроцитах. Не охолоджувати і не заморожувати зразки. Активність HBDH нестабільна і 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 ВИЗНАЧЕННЯ

Заявки на них доступні за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі	340 нм (Hg 334 нм, 365 нм)
температура	25 °C/37 °C
кювета	1 см

Метод Sample Start

У кювету піпетувати:

Робочий реагент	1000 мкл
Підігріти до температури визначення. Потім додати:	
Зразок	20 мкл (температура 25 °C)
	або 10 мкл (температура 37 °C)

Ретельно перемішати, інкубувати у зазначеній температурі 1 хвилину. Після закінчення 1 хвилини зчитати коефіцієнт поглинання щодо повітря або води. Повторити вимірювання після 1, 2, 3 хвилини. Порахувати середнє зміни коефіцієнта поглинання за хвилину ($\Delta A/\text{хв.}$).

Розрахунок результатів

активність HBDH [Од/л] = $\Delta A/\text{хв.} \times F$

Величина F залежить від довжини хвилі світла:

λ	25°C	37°C
340 nm	8095	16030
334 nm	8250	16345
365 nm	15000	29705

Метод Reagent Start

Визначення можна проводити використовуючи окремі реактиви 1-HBDH і 2-HBDH.

У кювету помістити:

1-HBDH	1000 мкл
Підігріти до температури визначення. Потім додати:	
Зразок	20 мкл (температура 25 °C)
	або 10 мкл (температура 37 °C)
2-HBDH	250 мкл

Ретельно перемішати, інкубувати 1-5 хвилин. Потім додати:

Ретельно перемішати і виконати вимірювання як в методі Зразок Старт.

Розрахунок результатів

активність HBDH [Од/л] = $\Delta A/\text{хв.} \times F$

Величина F залежить від довжини хвилі світла:

λ	25°C	37°C
340 nm	10080	20000
334 nm	10275	20390
365 nm	18675	37060

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка	25 °С	37 °С
Дорослі	55-140 Од/л (0,917 - 2,33 мккат/л)	<182 Од/л (<3,04 мккат/л)

Кожній лабораторії рекомендується 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 автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальну криву слід будувати кожні 8 тижнів зі зміною номера партії реагенту або в міру необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 9.2 Од/л (0.153 мккат/л).
- **Лінійність:** до 500 Од/л (8.33 мккат/л).
Якщо активність HBDH в досліджуваному зразку перевищує 500 Од/л, зразок необхідно розвести в 10 разів 0,9% розчином NaCl і повторити визначення. Результат помножити на 10.
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 2.5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл і тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати вимірювань.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	141.63	2.12	1.50
Рівень 2	362.68	4.52	1.25

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	148.94	2.03	1.37
Рівень 2	380.33	3.28	0.86

Порівняння методів

Порівняння між значеннями HBDH для зразків, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і отриманих на Prestige 24i (x) з використанням 101 зразка дало наступні результати:

$$y = 1.0432x - 7.6087 \text{ Од/л;}$$

$$R = 0.9945$$

(R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до вимог місцевого законодавства.



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

