

ГІДРОКСИБУТИРАТДЕГІДРОГЕНАЗА АКЦЕНТ-300

ACCENT-300 HBDH

Кат. №: 7-341

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності α -гідроксибутиратдегідрогенази, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

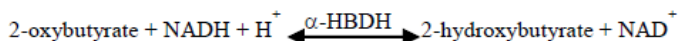
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Лактатдегідрогеназа (LDH, LD) являє собою тетрамер, який може складатися з різних комбінацій субодиниць двох типів: H (від англ. Heart) і M (від англ. Muscle). З них формуються п'ять різних ізоферментів, один з яких - гідроксибутиратдегідрогеназа (HBDH, LD-1), що включає 4 H-субодиниці. HBDH присутній головним чином у клітинах міокарда, нирках та еритроцитах. У нормі вміст у сироватці ізофермента LD-2 вище, ніж LD-1. Зростання рівня HBDH найчастіше свідчить про інфаркт міокарда або гемолітичних процесах.

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

1-Реагент 2 x 40 мл
2-Реагент 1 x 20.5 мл

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 11 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C.

Концентрації компонентів в аналізі

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

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка.

Не використовувати гемолізовані зразки з причини дуже високої активності HBDH в еритроцитах. Не охолоджувати і не заморожувати зразки.

HBDH нестабільна і активність ферменту 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

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк реагенту рекомендується деіонізована вода.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка	37 °C
Дорослі	< 182 Од/л (< 3.04 мккат/л)

Рекомендується для кожної лабораторії 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/або LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід складати кожні 11 тижнів, при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності, напр. якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-300. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 30 Од/л (0.50 мккат/л).
- Лінійність:** до 1000 Од/л (16.67 мккат/л).
Для більш високої активності розбавляють зразок 0.9% NaCl і повторюють аналіз. Помножить результат на коефіцієнт розведення.
- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 2.5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл і тригліцериди в концентрації до 1000 мг/дл не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	201.67	2.61	1.30
Рівень 2	426.73	2.27	0.53

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	214.74	3.10	1.44
Рівень 2	408.36	6.88	1.69

- Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення активності HBDH, отриманих на **ACCENT-300** (y) і на **PRESTIGE 24i** (x) з використанням 60 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.8701 x + 19.472 \text{ Од/л};$$

$$R = 0.9686 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



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.ua

