

А-400 ГІДРОКСИБУТИРАТДЕГІДРОГЕНАЗА

А-400 НВДН

Кат. №: 7-441

Дата випуску інструкції: 01-2014



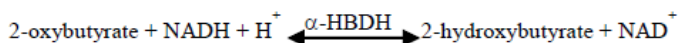
Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

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 30 мл
2-Реагент	1 x 15.5 мл

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 12 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C. Захищати від світла та уникати забруднення!

Концентрації компонентів в аналізі

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

Попередження і примітки

- Продукт лише для діагностики in vitro.
- Реагенти містять < 0.1% азиду натрію як консервант. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

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

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичному аналізаторі BS-400.

1-реагент та 2-реагент готові до використання.

Для бланк реагенту рекомендується деіонізована вода.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

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). Як калібратор 0 слід використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід складати кожні 12 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 автоматичного аналізатора BS-400. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 9.5 Од/л (0.158 мккат/л).
- Лінійність:** до 1100 Од/л (18.33 мккат/л). Якщо активність HBDH у досліджуваному зразку перевищує або становить 1100 Од/л, розведіть зразок у 10 разів 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на 10.
- 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 = 10	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	158.47	0.58	0.37
Рівень 2	393.41	0.74	0.19

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	156.01	3.03	1.94
Рівень 2	437.04	7.61	1.74

- Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення активності HBDH, отриманих на **BS-400** (y) і на **Olympus AU400** (x) з використанням 30 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.933x + 4.1779 \text{ Од/л};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



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

