

АЛЬФА-ГІДРОКСИБУТИРАТДЕГІДРОГЕНАЗА, ОПТ. DGKC

Alpha-HBDH, opt. DGKC

Кат. №: **D96635**

Дата випуску інструкції: **06-04-2021**
Версія: **04**



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

Діагностичний реагент для кількісного *in vitro* визначення α -гідроксибутиратдегідрогенази (α -HBDH) у сироватці або плазмі людини на фотометричних системах

Кат. №	Вміст набору	Формат
D96635	5 x 50 мл (mL)	4 x 50 мл (mL) R1 + 1 x 50 мл (mL) R2
D00642	5 x 25 мл (mL)	4 x 25 мл (mL) R1 + 1 x 25 мл (mL) R2
D00643	5 x 10 мл (mL)	4 x 10 мл (mL) R1 + 1 x 10 мл (mL) R2
D74911	5 x 50 мл (mL)	4 x 50 мл (mL) R1 + 2 x 25 мл (mL) R2
D0429917	5 x 62.5 мл (mL)	4 x 62.5 мл (mL) R1 + 1 x 62.5 мл (mL) R2
DA0831	5 x 20 мл (mL)	4 x 20 мл (mL) R1 + 1 x 20 мл (mL) R2
DT1031	4 x 20 мл (mL)	4 x 20 мл (mL) R1 + 1 x 20 мл (mL) R2
DK0730	5 x 50 мл (mL)	4 x 50 мл (mL) R1 + 1 x 50 мл (mL) R2
DE1831	1 x 62.5 мл (mL)	1 x 50 мл (mL) R1 + 1 x 12.5 мл (mL) R2
DB20305	4 x 62.5 мл (mL)	4 x 50 мл (mL) R1 + 4 x 12.5 мл (mL) R2

Додатково доступні:

D98485	5 x 3 мл (mL)	Калібратор	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл (mL)	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл (mL)	Контроль норма	Diacon N
D14481	5 x 5 мл (mL)	Контроль норма	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл (mL)	Контроль норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл (mL)	Контроль патологія	Diacon P
D14482	5 x 5 мл (mL)	Контроль патологія	Diacon P
D98482SV	1 x 5 мл (mL)	Контроль патологія	Diacon P

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	УФ, кінетична, спадаюча реакція, опт. DGKC
Термін придатності	24 місяці з дати виробництва
Зберігання	2-8 °C (°C)
Довжина хвилі	340 нм (nm), Hg 334 нм (nm), 365 нм (nm)
Температура	25 °C (°C), 30 °C (°C), 37 °C (°C)
Зразок	сироватка, ЕДТА-плазма, гепаринізована плазма

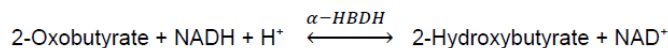
ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний реагент для кількісного *in vitro* визначення α -гідроксибутиратдегідрогенази (α -ГБДГ) у сироватці або плазмі людини на фотометричних системах

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ [1,2]

α -гідроксибутиратдегідрогеназа (α -HBDH) є ізоферментом лактатдегідрогенази (ЛДГ), яка використовує α -гідроксибутират як додатковий субстрат. Порівняно з іншими ізоферментами ЛДГ він зустрічається у більш високих рівнях у тканині серцевого м'яза і тому є дещо чутливішим і більш специфічним у діагностиці інфаркту міокарда. Для диференціації захворювань печінки та серця можна розрахувати співвідношення HBDH/ЛДГ. Зниження співвідношення HBDH/ЛДГ вказує на паренхіматозне захворювання печінки, тоді як підвищення співвідношення може бути виміряно при інфаркті міокарда.

ПРИНЦИП ТЕСТУ



СКЛАД РЕАГЕНТУ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент 1	
2-оксобутират	3.8 ммоль/л (mmol/l)
Фосфат, pH 7.4	60 мкмоль/л ($\mu\text{mol/l}$)
Реагент 2	
НАД	1 ммоль/л (mmol/l)

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Розчин NaCl (9 г/л (g/l)).
- Клінічний хімічний аналізатор.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Субстрат Старт:

Реагенти готові до використання.

Зразок Старт:

Змішайте 4 частини Реагенту 1 з 1 частиною Реагенту 2 (= робочий реагент).

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Умови: Захищати від світла!
Закрити відразу після використання.
Уникайте забруднення.
Не заморожуйте реагенти!

Субстрат Старт:

Зберігання: при 2-8 °C (°C)
Стабільність: до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках

Зразок Старт (Робочий Реагент):

Стабільність: при 2-8 °C (°C) 5 днів
при 15-25 °C (°C) 8 годин

Робочий реагент необхідно захищати від впливу світла!

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагенти містять натрію азид (0.95 г/л (g/l)) як консервант. Не ковтати! Уникати потрапляння на шкіру та слизові оболонки.
- У дуже рідкісних випадках зразки пацієнтів з гамапатією можуть дати фальсифіковані результати [6].
- Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки та вживайте необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати з історією хвороби пацієнта, клінічними обстеженнями та іншими даними.
- Тільки для професійного використання!

ЗАБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Використовуйте сироватку, гепаринову плазму або плазму ЕДТА.

Стабільність [3]: при 2-8 °C (°C) 3 дні
при 15-25 °C (°C) 20 днів

Утилізуйте забруднені зразки. Не заморожуйте зразки!

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Субстрат Старт:

Дозувати в тестові пробірки	25 °C (°C)	30 °C (°C)	37 °C (°C)
Зразок	20 мкл (μl)	20 мкл (μl)	10 мкл (μl)
Реагент 1	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)
Перемішайте, інкубуйте приблизно 1-5 хвилин. Потім додайте:			
Реагент 2	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)
Перемішайте, зчитайте абсорбцію проти повітря через 1 хвилину та запустіть таймер. Зчитайте абсорбцію точно через 1, 2 та 3 хвилини. Обчисліть $\Delta A/\text{хв}$ під час лінійної частини аналізу.			

Зразок Старт:

Дозувати в тестові пробірки	25 °C (°C)	30 °C (°C)	37 °C (°C)
Зразок	20 мкл (μl)	20 мкл (μl)	10 мкл (μl)
Робочий Реагент	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)
Перемішайте, зчитайте абсорбцію проти повітря через 1 хвилину та запустіть таймер. Зчитайте абсорбцію точно через 1, 2 та 3 хвилини. Обчисліть $\Delta A/\text{хв}$ під час лінійної частини аналізу.			

Автоматизація

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів можуть бути виготовлені за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Розрахунок

З фактором (світлова доріжка 1 см (cm)):

За показаннями абсорбції обчисліть $\Delta A/\text{хв}$ і помножте на відповідний коефіцієнт:

$\alpha\text{-HBDH [O/L (U/L)]} = \Delta A/\text{хв} \times \text{Фактор}$

Фактори:

Субстрат Старт	25 °C (°C)/30 °C (°C)	37 °C (°C)
Фактор при 340 нм (nm)	10080	20000
Фактор при 334 нм (nm)	10275	20390

Фактор при 365 нм (nm)	18675	37060
Зразок Старт	25 °C (°C)/30 °C (°C)	37 °C (°C)
Фактор при 340 нм (nm)	8095	16030
Фактор при 334 нм (nm)	8250	16345
Фактор при 365 нм (nm)	15000	29705

Перетворення одиниць

$\alpha\text{-HBDH [O/л (U/L)]} = x \cdot 0.0167 = \alpha\text{-HBDH [мккат/л (}\mu\text{kat/l)]}$

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Можна використовувати всі контрольні сироватки зі значеннями $\alpha\text{-HBDH}$, визначеними цим методом.

Ми рекомендуємо контрольні сироватки DIALAB **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в межах норми) і **Diacon P** (контрольна сироватка з аномальними значеннями).

Кожна лабораторія повинна встановити коригувальну дію у випадку відхилень у відновленні контролю.

Калібрування

Аналіз вимагає використання калібратора $\alpha\text{-HBDH}$.

Ми рекомендуємо мультикалібрувальну сироватку DIALAB **Diacal Auto**.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

В автоматизованих системах тест підходить для визначення активності $\alpha\text{-HBDH}$ до 1200 О/л (U/l).

У разі ручної процедури тест придатний для активності $\alpha\text{-HBDH}$, яка відповідає максимальному $\Delta A/xv$ 0.15 при 340 і 334 нм (nm) або 0.07 при 365 нм (nm).

Якщо ці значення перевищено, зразки слід розбавити 1+9 розчином NaCl (9 г/л (g/l)) і результати помножити на 10.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 3 О/л (U/l).

ТОЧНІСТЬ (при 25°C)

В аналізі n=20	Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
Зразок 1	100	2.21	2.20
Зразок 2	174	2.97	1.71
Зразок 3	388	4.20	1.08

Між аналізами n=20	Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
Зразок 1	97.8	2.20	2.25
Зразок 2	177	2.01	1.14
Зразок 3	386	6.96	1.80

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ

Інтерференції відсутні до:

Аскорбінова кислота	30 мг/дл (mg/dl)
Білірубін	40 мг/дл (mg/dl)
Тригліцериди	2000 мг/дл (mg/dl)

Гемоглобін інтерферує навіть при мінімальних концентраціях.

Для отримання додаткової інформації про інтерферуєчі речовини зверніться до Young DS [5].

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між Dialab $\alpha\text{-HBDH}$ (y) і комерційно доступним тестом (x) з використанням 64 зразків дало такі результати:

$$y = 1.00x - 1.00 \text{ О/л (U/l)}; \quad r = 0.999.$$

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод простежується до молярного коефіцієнта екстинкції.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ [4]*

	25 °C (°C)		37 °C (°C)	
	О/л (U/l)	мккат/л ($\mu\text{kat/l}$)	О/л (U/l)	мккат/л ($\mu\text{kat/l}$)
Дорослі	<140	< 2.33	< 182	< 3.03

$\text{HBDH/ЛДГ} = 0.63 - 0.81$

Якщо HBDH і ЛДГ підвищені:

Ураження міокарда: $\text{HBDH/ЛДГ} > 0.9$

Ураження печінки: $\text{HBDH/ЛДГ} < 0.6$

*Кожна лабораторія повинна перевірити, чи можна перенести референсні діапазони на її власну популяцію пацієнтів, і за необхідності визначити власні референсні діапазони.

ОБМЕЖЕННЯ

Н/Д

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

ЛІТЕРАТУРА (Див. оригінал інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

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 В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

