

# ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ $\alpha$ -ГИДРОКСИБУТИРАТДЕГИДРОГЕНАЗЫ

## OS – HBDH



### ВВЕДЕНИЕ

Лактатдегидрогеназа (LDH, LD) представляет собою тетрамер, который может состоять из различных комбинаций субъединиц двух типов: H (от англ. heart) и M (от англ. muscle). Из них формируются пять разных изоферментов, один из которых - гидроксibuтиратдегидрогеназа (HBDH, LD-1), включающая 4 H-субъединицы. HBDH присутствует главным образом в клетках миокарда, почках и эритроцитах. В норме, содержание в сыворотке изофермента LD-2 выше, чем LD-1. Рост уровня HBDH чаще всего свидетельствует об инфаркте миокарда либо гемолитических процессах.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Кинетический метод, разработанный с учетом рекомендаций Немецкой Ассоциации Клинической Химии (DGKC).



Скорость изменения поглощения на  $\lambda=340$  нм прямо пропорциональна активности HBDH.

### РЕАГЕНТЫ

#### Упаковка

1-Reagent 2 x 53,5 мл  
2-Reagent 2 x 16 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора реагенты стабильны 12 недель при 2-10°C. Предохранять от света и загрязнений!

#### Концентрации в тесте

Фосфатный буфер (pH 7,5) 50 ммоль/л  
2-оксибутират 3 ммоль/л  
NADH 0,25 ммоль/л

### Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты содержат азид натрия (0,09%) в качестве консерванта; избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

### ПРОБЫ

Сыворотка.

Не использовать гемолизованные образцы по причине очень высокой активности HBDH в эритроцитах. HBDH нестабильна и активность фермента быстро снижается при хранении образцов. Образцы могут храниться до 6 часов при 15-25°C, тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

Не охлаждать и не замораживать образцы!

### ПРОЦЕДУРА

Набор предназначен для использования в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

### АДАПТАЦИЯ

Specific Test Parameters											
General			LIH		ISE		Range				
Test name:	HBDH						Type:	Serum	Operation:	Yes	
Sample: Volume	3	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1				
Reagents: R1 Volume	200	μL	Dilution	0	μL	Min OD		Max OD			
R2 Volume	50	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000		
Wavelength: Pri.	340		Sec.	450		Reagent OD Limit:					
Method:	RATE		First L	-2.0000	First H	2.5000					
Reaction Slope:			Last L	-2.0000	Last H	2.5000					
Measuring Point 1: First	14		Last	25		L	6	H	1200		
Measuring Point 2: First			Last			Correlation Factor:					
Linearity:	15	%	A	1.000	B	0.000					
No-Lag-Time:			On-board Stability Period:	84							

Specific Test Parameters											
General			LIH		ISE		Range				
Test name:	HBDH						Type:	Serum			
Value/Flag:	#		Level L:	#	Level H:	#					
Normal Ranges:											
	Sex	Age L	Age H				L	H			
		Year	Month	Year	Month						
1.	#	#	#	#	#		#	#			
2.	#	#	#	#	#		#	#			
3.	#	#	#	#	#		#	#			
4.	#	#	#	#	#		#	#			
5.	#	#	#	#	#		#	#			
6.	#	#	#	#	#		#	#			
7.	None Selected						#	#			
8.	Out of Range						#	#			
Panic Value:		L		H			#	#	Unit:	U/L	Decimal Places: 1

Calibration Specific							
General							
Test name:	HBDH				Type:	Serum	
Calibration Type:	2AB	Formula:	Polygonal	Counts:	3	Process:	CONC
Point 1:	#	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H		
Point 2:	#		**	-2.0000	2.5000		
Point 3:			*	-2.0000			
Point 4:							
Point 5:							
Point 6:							
Point 7:							
1-Point Cal.Point:	<input type="checkbox"/>	with CONC-0	Slope Check:	None	Advanced Calibration:	#	
MB Type Factor:			Calibration Stability Period:	84			

# Задается пользователем

\* Значение калибратора

\*\* Использовать 0,9% NaCl в качестве калибратора 1

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка	37°C
взрослые	72 – 182 Ед/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться!

▪ **Чувствительность:** 6 Ед/л (0,1 мккат/л).

▪ **Линейность:** до 1200 Ед/л (20,04 мккат/л).

Если активность НВДН в тестируемой пробе превышает 1200 Ед/л разбавьте пробу в 10 раз 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на 10.

▪ **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты определений.

▪ **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	138,46	1,71	1,23
уровень 2	384,79	3,09	0,80

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	139,05	2,47	1,77
уровень 2	382,19	8,03	2,10

▪ **Сравнение метода**

Сравнение результатов измерения НВДН и на Olympus AU400 (y) и на Prestige 24i (x) с использованием 94 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9503 x + 2,5945 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9819 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

#### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 8, 658-660 (1970).
2. DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 10, 281-291 (1972).
3. Elliot B.A., Wilkinson J.H.: Clin. Sci. 24, 343 (1963).
4. Berry A.J., Lott J.A., Grannis G.F.: Clin. Chem. 19/11, 1255-1258 (1973).
5. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 816-8, (1994).
6. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 384 (1995).

Дата создания: 04. 2011.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**PZ CORMAY S.A.**  
ul. Wiosenna 22,  
05-092 Łomianki, POLAND  
tel.: +48 (0) 22 751 79 10  
fax: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.cormay.pl>

04/11/10/11