α-HBDH

Набор для определения активности α-гидроксибутиратдегидрогеназы (согласно DGKC)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
HBD0102	R1 4×35 мл + R2 2×18 мл
HBD0103	R1 6×40 мл + R2 2×32 мл
HBD0104	R1 4×45 мл + R2 4×12 мл
HBD0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения активности α-HBDH в сыворотке и плазме кинетическим методом на фотометрических системах.

Сводка [1, 2]

α-гидроксибутиратдегидрогеназа является изоферментом лактатдегидрогеназы. Уровень α-HBDH в ткани сердечной мышцы выше, чем у других изоферментов LDH, поэтому она является более специфичным и чувствительным маркером при диагностике инфаркта миокарда.

Отношение HBDH/LDH можно использовать для отличия болезни печени от болезни сердца. Низкое значение указывает на болезнь печение, повышенное значение означает инфаркт миокарда.

Метод

УФ метод согласно рекомендациям Немецкого общества клинической химии (DGKC).

Принцип реакции

$$\text{α-оксобутират} + \text{НАДН} + H^+ \xrightleftharpoons{\text{α-HBDH}} \text{α-гидроксимасляная кислота} + \text{НАД}^+$$

За счет катализа α-HBDH α-оксобутират восстанавливается до α-гидроксимасляной кислоты, в то же время НАДН окисляется до HAD^+.

Уменьшение поглощения прямо пропорционально активности α-HBDH.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Трис-буфер	100 ммоль/л
	α-оксобутират	4,4 ммоль/л
R2:	Трис-буфер	50 ммоль/л
	НАДН	1,27 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, если хранится закрытым при 2-8°C и защищен от света.

Открытый реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Избегайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть >0,5 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3]

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку, гепаринизированную плазму или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность:

   3 дня при 25°C

   7 дней при 4°C

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент 1	240 мкл	240 мкл
Дист. вода	10 мкл	—
Проба	—	10 мкл
Перемешать, инкубировать 3 минуты при 37°C, затем добавить:		
Реагент 2	60 мкл	60 мкл
Тщательно перемешать, инкубировать при 37°C в течение 1-2 минут, затем измерить изменение поглощения в течение 2-3 минут.		
ΔA/мин = [ΔA/мин пробы]- [ΔA/мин холост.]		

В данном документе, также приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2. Частота калибровки:

   При смене лота реагента.

   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

В каждой серии исследований необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом флаконе реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать материалы на основе человеческой сыворотки Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя схема внутреннего контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Анализатор автоматически вычисляет активность каждого образца с учетом калибровочного коэффициента (фактора), полученного при выполнении калибровки.

Коэффициент перевода традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):

1 мккат/л = 60 Ед/л

1 Ед/л = $16{,}67\times10^{-3}$ мккат/л

Референсные интервалы

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов.

Приведенные ниже референсные интервалы, измеренные при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба	Традиционные	Единицы СИ

		единицы	
Сыворотка/Плазма	Взрослые	72-182 Ед/л.	1,2-3,0 мккат/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray α-HBDH). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	10-1000 Ед/л.	0,17-16,67 мккат/л

Если активность пробы превышает 1000 Ед/л, пробу следует развести раствором 9 г/л NaCl (например 1+5) и повторить анализ с этим разведением; полученный результат следует умножить на 6.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая активность α-HBDH составляет 10 Ед/л (0,17 мккат/л) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2, приведена в таблице ниже[5]. Ед.: Ед/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
Внутрисерийная	207.383	1.427	0.688	388.405	1.530	0.394
Между сериями		0.634	0.306		1.646	0.424
Между днями		0.276	0.133		2.467	0.635
Общая		1.586	0.765		3.337	0.859

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray α-HBDH) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche α-HBDH) (x) на 40 пробах показало следующую корреляцию (Ед/л): $y=1.0287x-4.609$, $R^2 = 0.9999$.
Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Ссылки

1. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. B: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B SaundersCompany, 1999. p. 617-721.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed.Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 89-94
3. Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg. Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
4. Elliott B A et al. Clin Sci 1963;24:343.
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

© 2011 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany

Mindray Tel: 400-700-5652 Mindray Web: www.mindray.com.cn