

0000Denumire: Kit α-Hidroxiutarat dehidrogenază (metoda DGKC)

Nume prescurtat: α-HBDH

Informații pentru comenzi:

Nr. Cat.	Conținut pachet
HBD0102	R1 4×35 mL + R2 2×18 mL
HBD0103	R1 6×40 mL + R2 2×32 mL
HBD0104	R1 4×45 mL + R2 4×12 mL
HBD1104	R1 4×42 mL + R2 4×12 mL
HBD0105	R1 2×250 mL + R2 1×125 mL

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a activității α-HBDH din ser și plasmă, pe sisteme fotometrice.

Descriere

α-hidroxiutarat dehidrogenaza este o izoenzimă a lactat dehidrogenazei. În țesutul muscular cardiac, nivelul α-HBDH este mai mare decât a altor izoenzimes ale LDH, de aceea α-HBDH reprezintă un marker ceva mai sensibil și mai specific pentru diagnosticul infarctului miocardic.

Raportul HBDH/LDH poate fi utilizat pentru diferențierea bolilor hepatice de bolile cardiace. Un raport scăzut indică boală hepatică, și invers, un raport crescut înseamnă infarct miocardic.

Metoda

Metodă UV conform DGKC (German Society of Clinical Chemistry).

Principiul reacției



Prin cataliza α-HBDH, α-oxobutarat este redus la acid α-Hidroxiutaric, iar în același timp, NADH este oxidat la NAD⁺. Scăderea absorbției este direct proporțională cu activitatea α-HBDH.

Reactivi

Componente și concentrații

R1:	Tampon Tris	100 mmol/L
	α-Oxobutarat	4.4 mmol/L
R2:	Tampon Tris	50 mmol/L
	NADH	1.27 mmol/L

Atenționări și precauții

- Utilizare numai în scop diagnostic in vitro.
- Respectați măsurile de precauție necesare la folosirea reactivilor de laborator.
- Conține conservant. Nu înghițiți. Evitați contactul cu pielea și membranele mucoase.
- Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.
- Fișa tehnică de securitate este disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

Pregătirea reactivilor

R1 și R2 sunt gata de utilizare.

Stabilitate și păstrare

Până la data de expirare indicată pe etichetă, dacă se păstrează nedeschis la 2-8°C, ferit de lumină.

După deschidere, reactivii sunt stabili 28 zile, dacă se păstrează la rece pe bordul analizorului sau în frigider.

Trebuie evitată contaminarea reactivilor.

Nu congelați reactivii.

Absorbanța blankului de reactiv

Absorbanța blankului de reactiv la 340 nm trebuie să fie >0.5 A.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Calibratorul și controalele indicate mai jos.
- Soluție NaCl 9 g/l.
- Echiptament general de laborator.

Colectarea și pregătirea specimenului³

- Serul, și plasma cu heparină sau EDTA sunt probe potrivite. Sângele integral sau hemolizat și urina nu sunt recomandate pentru utilizare ca probă. Specimenul preferat este serul proaspăt recoltat.
- Utilizați tuburi sau recipiente de colectare adecvate, respectând recomandările producătorului; evitați efectele materialelor din compoziția tuburilor sau recipientelor de colectare.
- Înainte de efectuarea analizei, centrifugați probele care conțin precipitat.
- Stabilitate: 3 zile la 25°C
7 zile la 4°C

Procedura de testare

	Blanc	Probă
Reactiv 1	240 μL	240 μL
Apă distilată	10 μL	-
Probă	-	10 μL
Amestecați, incubați 3 min, apoi adăugați:		
Reactiv 2	60 μL	60 μL
Amestecați bine, incubați 1-2 min la 37°C, apoi citiți valoarea de schimbare a absorbției în 2-3 min.		
$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min probă}] - [\Delta A/\text{min blanc}]$		

Sunt disponibile aplicații de la producător pentru analizoarele din seria BS. Pentru instrucțiuni specifice analizorului, consultați manualul de operare corespunzător.

Calibrare

- Se recomandă utilizarea Human multi-calibrator de la Mindray și NaCl 9 g/L pentru calibrare în două puncte. Pentru trasabilitatea multi-calibratorului, referiți-vă la instrucțiunile de utilizare ale acestuia de la Mindray Company.
- Frecvența calibrării:
La schimbarea lotului de reactiv.
La nevoie, în urma procedurilor de control al calității.

Controlul de calitate

Cel puțin două nivele de material de control trebuie analizate cu fiecare serie de probe. În plus, aceste controale trebuie verificate după fiecare calibrare, schimbare cartuș de reactiv, sau operațiuni de mentenanță și depanare specifice, conform procedurilor detaliate în manualul sistemului.

Recomandăm utilizarea Human Assayed Control produs de Mindray pentru verificarea performanței procedurii de măsurare; se pot folosi în plus și alte materiale de control adecvate.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propria schemă de control intern al calității și procedurile de stabilire a acțiunii corective atunci când controalele nu se încadrează între limitele acceptabile.

Calcul

Analizorul calculează în mod automat activitatea α-HBDH pentru fiecare probă, folosind un factor de calibrare valid specificat din procesul de calibrare.

Factori de conversie din unități tradiționale (U/L) în unități SI (μkat/L):

$$1 \text{ U/L} = 16.67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/L}$$

$$1 \mu\text{kat/L} = 60 \text{ U/L}$$

Intervale de referință⁴

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile intervale de referință, pe baza populației sale de pacienți. Intervalele de referință măsurate la 37 °C listate mai jos, au fost luate din literatura de specialitate⁶.

Tipul probei	Unități convenționale	Unități S.I
Ser / Plasmă Adult	72-182 U/L	1.2-3.0 μkat/L

Caracteristici de performanță

Mai jos sunt prezentate date de performanță reprezentative obținute de la sistemul Mindray (analizoare Mindray seria BS / reactiv Mindray α-HBDH). Rezultatele pot varia între laboratoare individuale sau dacă se utilizează un aparat diferit sau o procedură manuală.

Limitări și interferențe

Următoarele substanțe au fost testate pentru interferență cu această metodologie.

Criteriu: recuperare între ± 10% din valoarea inițială.

Substanță	Nivel testat	Efect observat
Acid ascorbic	20 mg/dL	NSI*
Bilirubină	40 mg/dL	NSI
Lipemie	500 mg/dL	NSI

*NSI: Nicio interferență semnificativă (până la ± 10%)

Domeniu de linearitate

Sistemul Mindray furnizează următorul interval de linearitate:

Tipul probei	Unități convenționale	Unități S.I.
Ser / plasmă	10 - 1000 U/L	0.17-16.67 μkat/L

Dacă valoarea probei depășește 1000 U/L, proba trebuie diluată cu soluție NaCl 9 g/L (de exemplu 1+5) și reanalizată; rezultatul se multiplică cu 6.

Sensibilitate analitică / Limita de detecție

Activitatea minimă măsurabilă de α-HBDH care poate fi diferențiată de zero este 10 U/L (0.17 μkat/L), cu un nivel de încredere de 99.7%.

Precizie

Performanța de precizie determinată pe baza CLSI Approved Guideline EP5-A2 din analiza serurilor de control, este prezentată în tabelul următor⁷. Unitatea de măsură: U/L.

Tipul impreciziei	Nivel II			Nivel III		
	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%
În serie		1.42	0.68		1.53	0.39
		7	8		0	4
Între serii		0.63	0.30		1.64	0.42
	207.38	4	6	388.40	6	4
Între zile		0.27	0.13		2.46	0.63
	3	6	3	5	7	5
Pe instrument		1.58	0.76		3.33	0.85
		6	5		7	9

Comparare metode

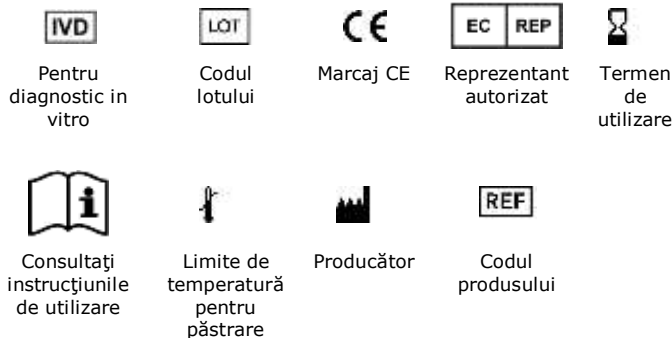
O comparație între sistemul Mindray (analizor Mindray seria BS / reactiv α-HBDH Mindray) (y) și sistemul Hitachi/Roche (Hitachi/Roche α-HBDH) (x), realizată pe 40 de probe, a dat următoarea corelație (U/L): $y = 1.0287x - 4.609$, $R^2 = 0.9999$. Detaliile privind experimentele de comparare sunt disponibile la cerere.

Referințe

- Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 89-94
- Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg. Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
- Elliott B A et al. Clin Sci 1963;24:343.
- 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.

Simboluri grafice



© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Producător: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresa: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

E-mail: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Reprezentanță EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresa: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726