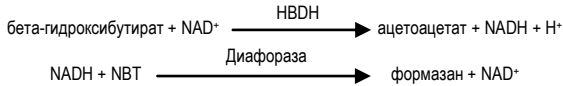


КОД 12525 1 x 50 мл
Хранить при 2-8 °С.
Реагенты для измерения концентрации бета-гидроксibuтирата. Только для определения <i>in vitro</i> в условиях клинической лаборатории.



ПРИНЦИП МЕТОДА

Бета-гидроксibuтират, содержащийся в образце, в присутствии NAD⁺ окисляется до ацетоацетата и NADH под действием фермента гидроксибутиратдегидрогеназы (HBDH). Образовавшийся NADH связывается в индикаторной реакции ферментом диафоразой, который катализирует восстановление соли тетразолия (NBT) в формазан, который можно измерить посредством спектрофотометрии.¹



СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

- A. Реагент: 1 x 40 мл. Трис-буфер 150 ммоль/л, гидроксибутиратдегидрогеназа > 5 кЕд/л, диафoрaзa > 2.5 кЕд/л, азид натрия 0.95 г/л, pH 8.6.
- B. Реагент: 1 x 10 мл. Кислота лимонная 50 ммоль/л, кислота щавелевая 25 ммоль/л, NBT 1.7 ммоль/л, NAD 21 ммоль/л, pH 1.5.

ОПАСНОСТЬ: H314: Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз. H317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию. P280: Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/ средствами защиты глаз/ лица. P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ под душем. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. P333+P313: При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

Для дополнительной информации по мерам предосторожности и предупреждениям см. паспорт безопасности химической продукции (ПБ).

СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при 2-8 °С.

Реагенты стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке. Хранить плотно закрытыми, избегать контаминации при использовании.

Признаки порчи:

- Реагенты: Наличие взвешенных частиц, помутнение, коэффициент поглощения относительно холостого раствора выше 0.200 при 560 нм (кувета 1 см).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

Калибратор для биохимических тестов (BioSystems, код 18011) или калибратор для биохимических тестов на основе сыворотки человека (BioSystems, код 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

Открытый реагент при охлаждении в анализаторе до 2-8 °С стабилен в течение 60 дней.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатированной кюветой при 37 °С при длине волны 560 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, забранные при помощи стандартных методов.

Бета-гидроксibuтират в сыворотке или плазме стабилен в течение 1 недели при температуре 2-8 °С. Такие антикоагулянты, как гепарин и ЭДТА, не влияют на результаты теста².

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма³: 0.02 - 0.27 ммоль/л = 0.21 - 2.81 мг/дл.

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Для каждой лаборатории рекомендуется установить свои диапазоны.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку холостого раствора не реже одного раза в 60 дней, после замены набора реагентов и в соответствии с требованиями процесса контроля качества.

ИЗМЕРЕНИЕ

Автоматическое измерение (Примечание 1)

		A25	A15
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	Метод	b-HB диф.	b-HB диф.
	Методика	Сыв.	Сыв.
	Вид образца	ммоль/л	ммоль/л
	Ед.	возрастающая	возрастающая
	Десятичные значения	2	2
Название метода в истории болезни	№ повторов	1	1
	Основной	-	-
	Стандартный	-	-
ИЗМЕРЕНИЕ	Объемы	Показания	Показания
	Образец	4	4
	Реагент 1	240	240
	Реагент 2	60	60
	Смыв	1.2	1.2
Фильтры	Коеф. предв. разбавления	-	-
	Коеф. послед. разбавления	2	2
	Основной	560	560
	Стандартный	-	-
	Время	Показание 1	Показание 1
Показание 2	180 с	168 с	168 с
	495 с	504 с	504 с
	Реагент 2	195 с	192 с

КАЛИБРОВКА	Вид калибровки Повторы калибр. р-ра Повторы холост. р-ра Калибровочная кривая	множ. 3 3 -	множ. 3 3 -
ВАРИАНТЫ	Предел поглощения холост. р-ра Кинетический предел холост. р-ра Предел линейности	0.200 - 8	0.200 - 8

Ручное измерение

1. Реагенты и приборы должны быть при температуре 37 °С.
2. Пипетировать в кювету:

	Холостой р-р Реагент	Образец/Калибратор
Дистиллированная вода	13 µL	—
Реагент А	800 µL	800 µL
Образец/Калибратор	—	13 µL

3. Смешать и поместить кювету в прибор. Запустить таймер. Через 3 минуты измерить поглощение (A₁) при длине волны 560 нм против дистиллированной воды.
4. Пипетировать в кювету:

Реагент В	200 µL	200 µL
-----------	--------	--------

5. Смешать и поместить кювету в прибор. Запустить таймер. Через 3 минуты измерить поглощение (A₂) при длине волны 560 нм.
6. Концентрация бета-гидроксibuтирата в образце рассчитывается по следующей формуле.

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{образец}} - (A_2 - A_1)_{\text{холост.}}}{(A_2 - A_1)_{\text{калибратор}} - (A_2 - A_1)_{\text{холост.}}} \times C_{\text{калибратор}} = C_{\text{образец}}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку для биохимических тестов уровня I (код 18005, 18009 и 18042) и II (код 18007, 18010 и 18043) для определения функциональности процесса измерения.

Каждая лаборатория должна утвердить свою собственную программу внутреннего контроля качества и методы исправления на случай, если контроли не находятся в диапазонах допустимых значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие данные были получены с помощью анализатора A25. Результаты сходны с результатами измерений, произведенных с помощью A15. Подробная информация об испытаниях высылается по запросу.

- Предел обнаружения: 0.016 ммоль/л = 0.17 мг/дл
- Предел линейности: 8.00 ммоль/л = 83.3 мг/дл
- Воспроизводимость (внутрисерийная):

Средняя концентрация	CV	n
0.25 ммоль/л = 2.60 мг/дл	1.4 %	80
1.25 ммоль/л = 13.0 мг/дл	0.4 %	20

- Воспроизводимость (межсерийная):

Средняя концентрация	CV	n
0.25 ммоль/л = 2.60 мг/дл	4.4 %	80
1.25 ммоль/л = 13.0 мг/дл	2.6 %	25

- Достоверность: Результаты, полученные при использовании настоящего реагента, не выявили систематических различий по сравнению с референтными методами. Подробная информация о сравнительных испытаниях высылается по запросу.
- Влияние: Гемоглобин (5 г/л), гиперлипемия (триглицериды 16 г/л) и билирубин (30 мг/дл) не влияют на результаты теста. Другие вещества или лекарственные средства могут оказать влияние на метод⁴.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кетоз является метаболическим состоянием организма, вызванным недостатком поступления углеводов. В этом случае энергия для организма обеспечивается катаболизмом жиров. В результате образуются сложные вещества, называемые кетонowymi телами: бета-гидроксibuтират (b-HB), ацетоацетат (AA) и ацетон, при этом количество бета-гидроксibuтирата является наиболее высоким.

Высокое содержание кетонowych тел может быть токсичным для некоторых органов, как почки и печень.

Сахарный диабет и алкоголизм являются основными причинами возникновения кетацидоза. При ситуациях голодания и низкоуглеводных диетах также повышается содержания кетонowych тел в организме.

Клинический диагноз не должен быть поставлен только на основании одного теста и должен включать клинические и лабораторные данные.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данный реагент может быть использован на большинстве автоматических анализаторов. Более подробную информацию запросите у своего дистрибьютора.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Zivin JA, Snarr JF. An automated colorimetric method for the measurement of 3-hydroxybutyrate concentration. Anal Biochem 1973; 52: 456-461.
2. Sacks DB et al. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. Clin Chem 2011; 57: e1-e47.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

