

Alfa Hidroxibutirato Desidrogenase
Alpha Hydroxybutyrate Dehydrogenase / Alfa
Hidroxibutirato Desidrogenasa
Ref. 11.066.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG - 5310
Anvisa 80027310307

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

Kit destinado à determinação da atividade da Alfa Hidroxibutirato Desidrogenase em amostras de soro. Uso em diagnóstico in vitro.

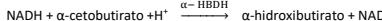
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Reagentes prontos para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Enzimático

A alfa hidroxibutirato desidrogenase (α -HBDH) catalisa a redução do α -acetobutirato em hidroxibutirato com oxidação concomitante de NADH em NAD⁺. A velocidade de desaparecimento do NADH, que é espectrofotometricamente determinada em 340 nm, é proporcional à atividade da α -HBDH na amostra.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro

Coleta e Manejo: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Soro	2 a 8 °C	7 dias
	-20 °C	42 dias

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Alfa acetobutirato 5,6 mmol/L; fosfato 57 mmol/L e conservante 1,0 g/L.
R 2	NADPH I 10 mmol/L.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Recomenda-se realizar o Controle Interno de Qualidade Laboratorial para assegurar os resultados obtidos.

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340 nm.
- Banho de água termostático a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br.

Tipo de reação	Cinética / Decrescente
Comprimento de onda	340 nm
Temperatura	37 °C
Volume de Amostra*	10 µL
Volume de R1*	200 µL
Incubação R1 + Amostra	210 segundos
Volume de R2*	40 µL
Incubação R1 + Amostra + R2	30 segundos
Medir a absorância continuamente por 120 segundos	
Calibração	2 pontos

*Os volumes podem ser modificados desde que mantida a proporção estabelecida.

Para calibração, utilizar o fator k (k teórico = 4019). Em diferentes condições de ensaio o valor de k pode ser alterado. Recomenda-se o cálculo do fator.

Cálculo do fator:

$$\text{Fator} = \frac{\text{Volume total (mL)} \times 10^7}{\text{Volume amostra (mL)} \times \epsilon \times C (\text{cm})}$$

Em que:

Volume total = R1 + R2 + amostra
 ϵ = absorvatividade do NADH
 C = caminho óptico da cubeta

Exemplo:

$$\text{Fator} = \frac{0,250 (\text{mL}) \times 10^7}{0,10 (\text{mL}) \times 6220 \times 0,5} = 8038,58$$

B) CÁLCULOS

O equipamento calcula automaticamente a concentração do analito em cada amostra.

C) INTERPRETAÇÃO

A Alfa Hidroxibutirato Desidrogenase (α -HBDH) é uma isoenzima da Lactato Desidrogenase (LDH) que apresenta maior afinidade pela utilização do α -acetobutirato como substrato. Comparada com as outras isoenzimas da LDH, a α -HBDH se encontra em maior concentração no músculo cardíaco, enquanto as outras isoenzimas estão presentes no fígado. Devido a isso, a α -HBDH é um marcador mais específico para o diagnóstico de infarto do miocárdio. A diferenciação entre doenças cardíacas e hepáticas pode ser feita pelo cálculo da razão α -HBDH/LDH, sendo que resultados reduzidos indicam doença hepática e resultados aumentados indicam doença cardíaca. A α -HBDH juntamente com a LDH, Aspartato Aminotransferase (AST), Creatinoginase (CK) e Creatina Quinase subunidade B (CK-MB) constituem o espectro de enzimas miocárdicas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional	
20 a 750 U/L	

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade	
Limite de Detecção	

72 U/L

Especificidade Analítica		
Bilirrubina	Hemoglobina	Triglicerídeos

37,5 mg/dL Qualquer concentração 300 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	
Número de Amostras	40 amostras
Equação de Regressão	$y = 0,9596x + 4,6214$
Coeficiente de Correlação (R)	0,9932

Precisão:

Os estudos de precisão *intra-ensaio* foram realizados com três lotes e 10 repetições em uma corrida analítica; os de precisão *inter-ensaio* foram realizados com três lotes e 3 repetições em uma corrida analítica.

Amostras (U/L)	Precisão Intra-ensaio	Precisão Inter-ensaio
410,1	1,4	0,35

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPIs e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contêm as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro	72 – 182 U/L
------	--------------

Estes valores são únicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos do Serviço de Saúde (PGRS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos BioTécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da BioTécnica. Em caso de dúvida sobre a utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica BioTécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

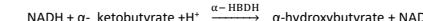
Kit intended to determine the activity of Alpha Hydroxybutyrate Dehydrogenase in serum samples. Diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagents ready for use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8°C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

Method: Enzymatic
Alpha Hydroxybutyrate dehydrogenase (α -HBDH) catalyzes the reduction of α -ketobutyrate to α -hydroxybutyrate with concomitant oxidation of NADH to NAD⁺. The consumption rate of NADH, which is spectrophotometrically measured at 340 nm is proportional to the activity of α -HBDH in the sample.



SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum
Collection and Handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

Temperature	Stability Period
Serum	2 to 8 °C
	-20 °C

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	α - ketobutyrate 5,6 mmol/L; phosphate 57 mmol/L; preservative 1,0 g/L.
R 2	NADPH I 10 mmol/L.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. It is recommended to perform the internal laboratorial quality control to ensure the obtained results.

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 340 nm.
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

This product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotechnicaltda.ind.br.

Reaction Type	Kinetic / Negative
Wavelength	340 nm
Temperature	37 °C
Sample volume*	10 µL
R1 Volume*	200 µL
Sample + R1 Incubation Time	210 seconds
R2 Volume*	40 µL
R1 + Sample + R2 Incubation Time	30 seconds
Measure the absorbance continuously for 120 seconds	
Calibration	2 points

* Volumes can be modified as long as the established proportion is maintained.

Factor calculation:

For calibration, use the k factor (theoretical k = 4019). In different test conditions the k value can be changed. It is recommended to calculate the factor.

$$\text{Factor} = \frac{\text{Total volume (mL)} \times 10^7}{\text{Sample volume (mL)} \times \epsilon \times C (\text{cm})}$$

Where:

Total volume = R1 + R2 + sample

ϵ = NADH absorptivity

C = optical path length of the cuvette

Exemplo:

$$\text{Factor} = \frac{0,250 (\text{mL}) \times 10^7}{0,10 (\text{mL}) \times 6220 \times 0,5} = 8038,58$$

B) CALCULOS

The equipment automatically calculates the analyte's concentration in each sample.

C) INTERPRETAÇÃO

Alpha Hydroxybutyrate Dehydrogenase (α -HBDH) is a Lactate Dehydrogenase (LDH) isoenzyme that has a higher affinity for α -ketobutyrate as substrate. Comparing with other LDH isoenzymes, α -HBDH is found in higher concentration in the cardiac muscle, while the other isoenzymes are found in the liver. Therefore, α -HBDH is a more specific marker for the diagnosis of myocardial infarction. Cardiac and hepatic diseases can be differentiated by calculating the α -HBDH/LDH ratio, in which decreased results indicate hepatic disease and increased results indicate cardiac disease. α -HBDH alongside LDH, Aspartate Aminotransferase (AST), Creatinase (CK) and Creatine Kinase B Subunit (CK-MB) constitute the myocardial enzyme spectrum.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range	
20 to 750 U/L	

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0.9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity	
Detection Limit	

72 U/L

Analytical Specificity	
Bilirrubin Hemoglobin Triglycerides	

37,5 mg/dL Any concentration 300 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	
Number of Samples	40 samples
Regression Equation	$y = 0.9596x + 4.6214$
Correlation Coefficient (R)	0.9932

Precision:

Within-run precision was determined with 3 lots and 10 replicates in an analytical run; between-run precision was determined with 3 lots and 3 replicates in an analytical run.

Samples (U/L)	Within-Run Precision	Between-Run Precision

<tbl_r cells="3" ix="2" maxcspan="1" maxrspan="1" used

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de la actividad de la Alfa Hidroxibutirato Desidrogenasa en muestras de suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

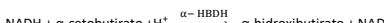
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Consevar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivos listos para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja desde que almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Enzimático

La alfa hidroxibutirato deshidrogenasa (α -HBDH) cataliza la reducción del α -cetobutirato en α -hidroxibutirato con oxidación concomitante de NADH a NAD⁺. La desaparición del NADH, que se determina espectrofotométricamente a 340 nm, es proporcional a la actividad de α -HBDH en la muestra.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero

Recolección y Manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero	4 a 8 °C	7 días
	-20 °C	42 días

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Alfa cetobutirato 5,6 mmol/L; fosfato 57 mmol/L e conservante 1,0 g/L
R 2	NADPH I 10 mmol/L

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Se recomienda realizar el Control Interno de Calidad del laboratorio para asegurar los resultados obtenidos.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Especrómetro o fotómetro para lectura en 340 nm.
- Baño de agua termostática a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

Tipo de reacción	Cinética / Decreciente
Longitud de onda	340 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra*	10 µL
Volumen de R1*	200 µL
Incubación R1 + Muestra	210 segundos
Volumen de R2*	40 µL
Incubación R1 + Muestra + R2	30 segundos
Medir la absorbancia continuamente por 120 segundos	
Calibración	2 puntos

*Los volúmenes pueden ser modificados desde que mantenida la proporción establecida.

Para la calibración, utilice el factor k (k teórico = 4019). En diferentes condiciones de prueba, el valor k se puede cambiar. Se recomienda calcular el factor.

$$\text{Factor} = \frac{\text{Volumen total (mL)} \times 10^7}{\text{Volumen de muestra (mL)} \times \epsilon \times C (\text{cm})}$$

Dónde:

Volumen total = R1 + R2 + muestra

ϵ = absorbitividad de NADH

C = camino óptico de la cubeta

Ejemplo:

$$\text{Factor} = \frac{0,250 (\text{mL}) \times 10^7}{0,10 (\text{mL}) \times 6220 \times 0,5} = 8038,58$$

B) CÁLCULOS

El equipo calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

C) INTERPRETACIÓN

La alfa hidroxibutirato deshidrogenasa (α -HBDH) es una isoenzima de la lactato deshidrogenasa (LDH) que tiene mayor afinidad por el uso de α -cetobutirato como sustrato. En comparación con las otras isoenzimas de la LDH, la α -HBDH se encuentra en mayor concentración en el músculo cardíaco, mientras que las otras isoenzimas están presentes en el hígado. Por eso, la α -HBDH es un marcador más específico para el diagnóstico de infarto de miocardio. La diferenciación entre enfermedades del corazón y del hígado se puede hacer calculando la relación α -HBDH/LDH, en que resultados reducidos indican enfermedad hepática y resultados aumentados indican enfermedad cardíaca. La α -HBDH junto con la LDH, Aspartato Aminotransferasa (AST), Creatinoquinasa (CK) y Creatina Quinasa Subunidad B (CK-MB) constituyen el espectro de enzimas miocárdicas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional

20 a 750 U/L

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad

Límite de Detección

72 U/L

Especificidad Analítica

Bilirrubina	Hemoglobina	Triglicéridos
37,5 mg/dL	Cualquier concentración	300 mg/dL

Concentraciones de substancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud

Número de Muestras	40 muestras
Ecuación de regresión	$y = 0,9596x + 4,6214$
Coeficiente de Correlación (R)	0,9932

Precisión:

Los estudios de precisión intra-ensayo fueron realizados con tres lotes y 10 repeticiones en una carrera analítica; los de precisión inter-ensayo fueron realizados con tres lotes y 10 repeticiones en una carrera analítica.

Muestras (U/L)	Precisión Intra-Ensayo		Precisión Inter-Ensayo
SD (U/L)	CV (%)	SD (U/L)	CV (%)
410,1	1,4	0,35	1,17
			0,58

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPCQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Suero	72 – 182 U/L
-------	--------------

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPCQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación y otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e-mail sac@biotechnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 R2	2 x 15 mL 1 x 6 mL
---	----------	-----------------------

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AAC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo		Reagente Reagent Reactivo
	Código do lote Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Validade Use by date Fecha de Caducidad
	Atenção Attention Atención		