

# Fluitest® $\alpha$ -HBDH

## $\alpha$ -HYDROXYBUTYRATE DEHYDROGENASE



### BioLyzer® Order information:

Catalog No.	BioLyzer	Contents		
B6401	200 / 600	R1	6 x	20 ml
		R2	2 x	13 ml
B6403	300 / 600*	R1	6 x	20 ml
		R2	2 x	13 ml

\*only for instruments with a reagent tray for 20 / 70ml bottles

### Intended use:

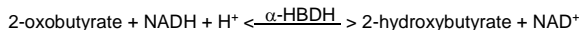
In vitro assay for the quantitative determination of  $\alpha$ -hydroxybutyrate dehydrogenase in human serum and plasma.

### Summary:

The  $\alpha$ -hydroxybutyrate dehydrogenase ( $\alpha$ -HBDH) or LDH-1 is an isoenzyme of lactate dehydrogenase (LDH) which uses hydroxybutyrate as additional substrate. Compared to other LDH isoenzymes, the  $\alpha$ -HBDH is predominantly found in the myocardium. Therefore  $\alpha$ -HBDH is used in the diagnostic of myocardial infarction. The quotient HBDH/LDH is used in order to differentiate between kidney and myocardial diseases. A decreased quotient indicates a parenchymal kidney disease while an increased quotient is an indication of the severity and progress of a recent myocardial infarction. This method is an optimised UV-Test recommended by the German Society for Clinical Chemistry (DGKC) in 1972.

### Test principle:

UV-Test according to DGKC



$\alpha$ -HBDH catalyses the conversion of oxobutyrate to hydroxybutyrate. NADH is oxidized to NAD in the process. The rate of decrease in NADH is directly proportional to the  $\alpha$ -HBDH activity and is measured photometrically.

### Reagent Concentration:

<b>R1:</b>	
Phosphate buffer, pH 7.5	60 mmol/l
2-oxobutyrate	3.8 mmol/l
<b>R2:</b>	
NADH	>1 mmol/l

### Preparation and stability:

Unopened kit components are stable up to the expiry date when stored at +2°C to +8°C. Protect from light.

R1: Ready for use.

R2: Ready for use.

Onboard stability:	R1	28 days
	R2	28 days

### Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes.

Li-/ Na-heparin or K-/ Na-EDTA plasma.

Stability:	1 day	at +15 to +25°C
	5 days	at +2 to +8°C

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

### Notes:

For in vitro diagnostic use.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

### Limitations - interference:

Criterion: Recovery within  $\pm 10\%$  of initial value.

Ascorbic acid: No significant interference up to 30mg/dl.

Icterus: No significant interference up to an I index of 100 (approximate 100 mg/dl bilirubin)

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an L index of 600 (approximate 1200 mg/dl triglycerides). There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

Hemolysis: No significant interference up to an I index of 340 (approximate 340 mg/dl Hemoglobin).

The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

### Testing procedure:

*Materials provided*

• Working solutions as described above

*Additional materials required*

• Calibrators and controls as indicated below

• 0.9% NaCl

### Measuring /reportable range:

Measuring range: 7 - 1000 U/l

Determine samples having higher activities via the rerun function using 0.9% NaCl as diluent.

### Expected values:

Adults: 72-182 U/l at 37°C  
Quotient HBDH/LDH 0.63-0.81

A damage occurs at:

Myocardial lesion	HBDH/LDH	> 0.9
Kidney disease	HBDH/LDH	< 0.6

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes,  $\alpha$ -HBDH results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

### Analytical sensitivity (lower detection limit):

Detection limit: 6.25 U/l

The lower detection limit represents the lowest measurable  $\alpha$ -HBDH activity that can be distinguished from zero.

### Imprecision:

**Serum**

Reproducibility was determined using controls and the following results were obtained (n=20):

Sample	Within run		
	Mean U/l	SD U/l	CV %
Sample 1	280.8	3.46	1.2
Sample 2	142.8	1.86	1.3
Sample 3	384.2	3.22	0.8

Sample	Run to run		
	Mean U/l	SD U/l	CV %
Sample 1	285.2	3.98	1.4
Sample 2	142.6	3.37	2.4
Sample 3	381.4	7.09	1.9

### Method comparison:

A comparison of the Analyticon Fluitest  $\alpha$ -HBDH (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following result (U/l):

$$y = 1.117 - 8.506x; \quad r = 0.998$$

### Quality control:

Human Control Serum

Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
ControPath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

### Calibration:

Calibration Type: Linear

S1: 0.9% NaCl

S2: Bio Cal® E 10 x 3 ml #1430

### Calibration frequency:

Two-point calibration is recommended:

- after reagent lot change
- as required following quality control procedures

### Disposal:

Please note the legal regulations.

### Literature:

1. Greiling H, Gressner AM et al. Lerhbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York, Schattauer Verlag 1995
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology, Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of clinical Chemistry 3<sup>rd</sup> ed, Philadelphia, WB Saunders Company 1999 p.617-721.
3. Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4<sup>th</sup> ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
4. Elliot, BA. The serum hydroxybutyrate dehydrogenase in diseases other than myocardial infarction. Clin Sci 1963;24:343-55.

# Fluitest® $\alpha$ -HBDH

$\alpha$ -HYDROXYBUTYRAT- DEHYDROGENASE



## Bioalyzer® Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Bioalyzer	Inhalt
B6401	200 / 600	R1 6 x 20 ml
		R2 2 x 13 ml
B6403	300 / 600*	R1 6 x 20 ml
		R2 2 x 13 ml

\*nur für Instrumente mit Reagenzteller für 20 / 70ml Flaschen

## Anwendungszweck:

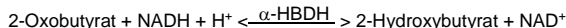
In Vitro Test zur quantitativen Bestimmung von  $\alpha$ -HBDH in Humanserum und -plasma.

## Zusammenfassung:

$\alpha$ -Hydroxybutyratdehydrogenase ( $\alpha$ -HBDH) ist ein Isoenzym der Lactatdehydrogenase (LDH), das Hydroxybutyrat als zusätzliches Substrat verwendet. Im Vergleich zu anderen LDH-Isoenzymen liegt es in höheren Konzentrationen im Herzmuskelgewebe vor und ist daher etwas sensitiver und spezifischer für die Diagnostik eines Myokardinfarkts. Zur Unterscheidung zwischen Leber- und Herz-Erkrankungen kann der HBDH/LDH-Quotient berechnet werden. Ein erniedrigter HBDH/LDH-Quotient deutet auf einen parenchymalen Leberschaden hin, während ein erhöhter Quotient im Falle eines Myokardinfarkts gemessen werden kann. Der vorliegende Test ist ein optimierter UV-Test nach DGKC (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie)

## Testprinzip:

UV-Test nach DGKC



Die  $\alpha$ -HBDH katalysiert die Umwandlung von Oxobutyrat zu Hydroxybutyrat. Dabei wird NADH zu NAD oxidiert. Die Geschwindigkeit der NAD-Bildung ist direkt proportional zur katalytischen  $\alpha$ -HBDH-Aktivität und wird photometrisch gemessen.

## Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

<b>R1:</b> Phosphatpuffer, pH 7,5	60 mmol/l
2-Oxobutyrat	3,8 mmol/l
<b>R2:</b> NADH	>1 mmol/l

## Herstellung und Haltbarkeit:

Bis zum aufgedruckten Verfallsdatum bei +2°C bis +8°C haltbar. Vor Licht schützen.

R1: Gebrauchsfertig	28 Tage
R2: Gebrauchsfertig	28 Tage
Onboard Stabilität:	

## Untersuchungsgut:

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen.  
Li-/ Na-Heparin oder K-/ Na-EDTA Plasma.  
Haltbarkeit: 1 Tag bei 15-25°C  
5 Tage bei 2-8°C

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

## Hinweis:

In vitro Diagnostikum. Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

## Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung  $\pm$  10% vom Ausgangswert.  
Ascorbinsäure: keine wesentliche Beeinflussung bis 30mg/dl.  
Ikterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 100 (ca. 100 mg/dl Bilirubin).  
Lipämie (Intralipid): keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 600 (ca. 1200 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen L-Index (Trübung) und Triglyceridkonzentration.  
Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index von 340 (ca. 340 mg/dl Hämoglobin).  
Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

## Testverfahren:

### Gelieferte Materialien

• Reagenzien wie vorher angegeben.

### Zusätzlich benötigte Materialien

• Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben.  
• Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

## Messbereich:

Messbereich: 7 - 1000 U/l

Proben mit höheren Aktivitäten werden über die Rerun-Funktion bestimmt mit Natriumchlorid-Lösung (0,9%) als Diluent.

## Referenzbereich:

Erwachsene: 72-182 U/l bei 37°C

Quotient HBDH/LDH 0,63-0,81

Eine Schädigung liegt vor bei:

Myokardläsion	HBDH/LDH > 0,9
Leberschaden	HBDH/LDH < 0,6

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die  $\alpha$ -HBDH-Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

## Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

6,25 U/l

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren  $\alpha$ -HBDH-Aktivität, die von Null unterschieden werden kann.

## Impräzision:

### Serum

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben bestimmt und ergab folgende Ergebnisse (n=20):

Probe	In der Serie		
	MW U/l	SD U/l	% VK
Kontrollserum 1	280,8	3,46	1,2
Kontrollserum 2	142,8	1,86	1,3
Kontrollserum 3	384,2	3,22	0,8

Probe	Tag / Tag		
	MW U/l	SD U/l	% VK
Kontrollserum 1	285,2	3,98	1,4
Kontrollserum 2	142,6	3,37	2,4
Kontrollserum 3	381,4	7,09	1,9

## Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Fluitest®  $\alpha$ -HBDH (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse erhalten (U/l):  
 $y = 1,117 - 8,506x$ ;  $r = 0,998$

## Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum		
Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
Controptath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, dass Werte außerhalb des Bereichs liegen.

## Kalibration:

Kalibrations Typ: Linear

S 1: NaCl (0,9%)

S 2: Bio Cal® E 10 x 3 ml #1430

## Kalibrationshäufigkeit:

Eine Zweipunktkalibration wird empfohlen:

- Bei Reagenzflaschenwechsel
- Wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

## Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

## Literatur:

1. Greiling H, Gressner AM et al. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York, Schattauer Verlag 1995
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology, Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of clinical Chemistry 3<sup>rd</sup> ed, Philadelphia, WB Saunders Company 1999 p.617-721.
3. Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4<sup>th</sup> ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
4. Elliot, BA. The serum hydroxybutyrate dehydrogenase in diseases other than myocardial infarction. Clin Sci 1963;24:343-55.

