

# $\alpha$ -HBDH FS\*

## CODE CQN : B1

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l' $\alpha$ -HBDH dans le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques

### Présentation

Références 1 3201 99 10 021 Emballage coffret R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL

### Intérêt clinique [1,2]

L'alpha-hydroxybutyrate-déshydrogénase ( $\alpha$ -HBDH) est une iso enzyme du lactate déshydrogénase (LDH), qui utilise l'acide hydroxybutyrique comme substrat additionnel. Par rapport à d'autres iso enzymes de la LDH, elle apparaît à des concentrations plus élevées dans le tissu musculaire cardiaque, ce qui la rend plus sensible et plus spécifique pour le diagnostic de l'infarctus du myocarde. Le calcul du quotient HBDH/LDH permet la différenciation entre les affections d'origine hépatique et celles d'origine cardiaque. Un rapport HBDH/LDH diminué oriente vers une lésion du parenchyme hépatique, alors qu'un rapport élevé peut être mesuré en cas d'infarctus du myocarde.

### Méthode

Test UV optimisé selon les recommandations de la DGKC (Société Allemande de Chimie Clinique)

### Principe

2-Oxobutyrate + NADH + H<sup>+</sup>  $\xleftarrow{\alpha\text{-HBDH}}$  2-Hydroxybutyrate + NAD<sup>+</sup>

### Réactifs

#### Composants et concentrations

R1 : Phosphate pH 7,4 60 mmol/L  
2-Oxobutyrate 3,8 mmol/L  
R2 : NADH 1 mmol/L

#### Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en les protégeant de la lumière et en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

#### Avertissements et précautions d'emploi

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [6].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

#### Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

#### Préparation des réactifs

##### Démarrage par le substrat

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

##### Démarrage par l'échantillon

Mélanger 4 volumes de R1 + 1 volume de R2  
(p. exemple : 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono réactif  
Stabilité : 5 jours entre +2 °C et +8 °C  
8 heures entre +15 °C et +25 °C  
Le mono réactif doit être protégé de la lumière !

### Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L  
Equipement général de laboratoire

### Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA  
Stabilité [3] : 3 jours entre +15 °C et +25 °C  
20 jours entre +2 °C et +8 °C  
Ne pas congeler les échantillons !  
Eliminer les échantillons contaminés !

### Mode opératoire

**Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.**

Longueur d'onde 340 nm, Hg 365 nm, Hg 334 nm  
Trajet optique 1 cm  
Température de mesure +25 °C, +30 °C, +37 °C  
Mesure Contre l'air

#### Démarrage par le substrat

Température	+25 °C/ +30 °C	+37 °C
Échantillon	20 µL	10 µL
Réactif 1	1000 µL	1000 µL
Mélanger, incuber pendant 1 à 5 min, puis ajouter :		
Réactif 2	250 µL	250 µL
Mélanger, lire l'absorbance après 1 min. et déclencher le chronomètre. Lire l'absorbance à nouveau après 1, 2, et 3 min.		

#### Démarrage par l'échantillon

Température	+25 °C/ +30 °C	+37 °C
Échantillon	20 µL	10 µL
Mono réactif	1000 µL	1000 µL
Mélanger, lire l'absorbance après 1 min. et déclencher le chronomètre. Lire l'absorbance de nouveau après 1, 2, et 3 min.		

### Calcul

Calculer le  $\Delta A/\text{min}$  à partir des mesures d'absorbance et multiplier par le facteur du tableau ci-dessous :

$\Delta A/\text{min} \times \text{facteur} = \text{activité de l}'\alpha\text{-HBDH [U/L]}$

Démarrage par le substrat	+25 °C/ +30 °C	+37 °C
340 nm	10080	20000
334 nm	10275	20390
365 nm	18675	37060
Démarrage par l'échantillon	+25 °C/ +30 °C	+37 °C
340 nm	8095	16030
334 nm	8250	16345
365 nm	15000	29705

#### Facteur de conversion

$\alpha\text{-HBDH [U/L]} \times 0,0167 = \alpha\text{-HBDH } [\mu\text{kat/L}]$

## Calibrants et Contrôles

Pour la calibration des systèmes photométriques automatisés, le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé. Cette méthode est établie par rapport au coefficient d'extinction molaire. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab N et P devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Références	Taille coffret
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

## Performances

### Domaine de mesure

Sur des systèmes automatisés, le test se prête à déterminer des activités de  $\alpha$ -HBDH jusqu'à 1200 U/L.

Lors d'une détermination manuelle, le test est approprié pour mesurer des activités de  $\alpha$ -HBDH correspondant à une absorbance  $\Delta A/\text{min}$  d'au maximum 0,15 à 340 nm et 334 nm ou de 0,07 à 365 nm. Au delà de ces valeurs, diluer les échantillons 1 + 9 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 10.

### Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence d'acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L, de bilirubine jusqu'à 400 mg/L et de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides.

L'hémoglobine interfère même dans des concentrations minimales. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5].

### Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 3 U/L.

### Etude de précision (à +25°C)

Intra série n = 20	Moyenne [U/L]	DS [U/L]	CV [%]
Échantillon 1	100	2,21	2,20
Échantillon 2	174	2,97	1,71
Échantillon 3	388	4,20	1,08

Inter série n = 20	Moyenne [U/L]	DS [U/L]	CV [%]
Échantillon 1	97,8	2,20	2,25
Échantillon 2	177	2,01	1,14
Échantillon 3	386	6,96	1,80

### Comparaison de méthodes

Une comparaison de la  $\alpha$ -HBDH FS de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 64 échantillons, a donné les résultats suivants :

$y = 1,00 x - 1,00$  U/L ; coefficient de corrélation :  $r = 0,999$ .

## Valeurs usuelles [4]

	+25 °C [U/L]	+25 °C [ $\mu\text{kat/L}$ ]	+37 °C [U/L]	+37 °C [ $\mu\text{kat/L}$ ]
Adultes :	< 140	< 2,33	< 182	< 3,03

HBDH/LDH = 0,63 – 0,81

Lors de l'augmentation de LDH et de HBDH :

Lésion myocardique	HBDH/LDH > 0,9
Affections hépatiques	HBDH/LDH < 0,6

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

## Références bibliographiques

1. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617–721.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 89–94
3. Einer G, Zawta B. Präanalytikfibel – Kooperation von Arzt und Labor. 2. Auflage Heidelberg; J.H. Barth 1991. p. 226-31
4. Elliot, BA. The serum hydroxybutyrate dehydrogenase in diseases other than myocardial infarction. Clin Sci 1963;24:343-55.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.

## Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim (Allemagne)