

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ ЖОВЧНИХ КИСЛОТ

2-340, Liquick Cor-BILE ACIDS

Каталог. №: 2-340

Методика від 02-2012

Виробник : **Cormay (Польща)**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору

Liquick COR-BILE ACIDS mini
Liquick COR-BILE ACIDS 30
Liquick COR-BILE ACIDS 60
Liquick COR-BILE ACIDS 120

Номер кат.

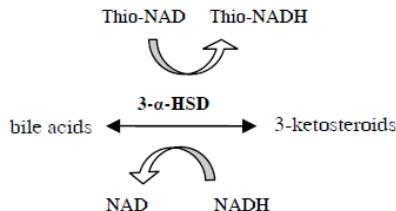
2-337
2-338
2-339
2-340

ВСТУП

Жовчні кислоти є основним продуктом деградації ендogenous холестерину, що утворюється в печінці. Загальна кількість жовчних кислот метаболізується в печінці і є цінним показником нормальної або ненормальної функції печінки. Сироватка загальних жовчних кислот підвищується у пацієнтів з вірусним гепатитом, цирозом печінки і раком печінки.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод ензиматичний з 3- α -гідроксистероїд дегідрогенази (3- α -HSD). Жовчні кислоти під дією 3- α -гідроксистероїд дегідрогенази (3- α -HSD) у присутності тіо-NAD перетворюються в 3-кетостероїди і тіо-NADH. Реакція є зворотною і 3- α -HSD може конвертувати 3-кетостероїди і NADH в жовчні кислоти і NAD.



Інтенсивність формування тіо-NADH можна контролювати при 405 нм і вона пропорційна активності жовчних кислот.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick COR-BILE ACIDS mini	Liquick COR-BILE ACIDS 30	Liquick COR-BILE ACIDS 60	Liquick COR-BILE ACIDS 120
1-BILE ACIDS	1 x 30 мл	3 x 30 мл	3 x 50 мл	3 x 100 мл
2-BILE ACIDS	1 x 10 мл	1 x 30 мл	1 x 50 мл	1 x 100 мл

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного в упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C стабільні 7 тижнів. Обережати від забруднень і прямого світла!

Концентрації компонентів в реагенті

1-BILE ACIDS	
Тіо-NAD	> 0.1 ммоль
Буфер	
2-BILE ACIDS	
3- α -HSD	> 2 кОд/л
NADH	> 0.1 ммоль
Буфер	

Попередження і примітки

- Використовувати лише для аналізів in vitro.
- Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Жовтий або жовто-коричневий колір реагенту не впливає на

продуктивність реагентів.

- Реагенти з різних серій не повинні бути перемішані.
- Зразки пацієнтів, які проходили лікування з урсодезоксихолевою кислотою (UDCA) не підходять для визначення загальної концентрації жовчних кислот.

ЗРАЗОК

Сироватка.

Загальна концентрація жовчних кислот збільшується після їди, тому зразки повинні бути зібрані перед вживанням їжі. Сироватка і зразки плазми стабільні протягом 7 днів при температурі 4 °C або протягом 3 місяців при -20 °C.

Проте рекомендується проведення визначень з недавно зібраними зразками!

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 405 нм;
- Термостат на 37 °C;
- Загальне лабораторне устаткування.

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений як для мануального визначення, так і для використання в деяких типах автоматичних аналізаторів. Установки параметрів для них надаються сервісною службою за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі	405 нм
температура	37 °C
кювета	1 см

У кювету помістити:

	Тест (Т)	Калібратор (С)
1-BILE ACIDS	900 мкл	900 мкл
2-BILE ACIDS	300 мкл	300 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Калібратор	-	20 мкл
Зразок	20 мкл	-

Ретельно перемішати і після 2 хвилин інкубації зчитати абсорбцію калібратора (С) і теста (Т) проти води чи повітря. Після наступних 1, 2 і 3 хвилин повторити зчитування оптичної щільності і розрахувати середню зміну коефіцієнта поглинання (ΔA) для калібратора і зразка.

Розрахунок результатів

концентрація жовчних кислот = $\frac{\Delta A(T)}{\Delta A(C)}$ x концентрація калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ³

Сироватка	2.5 – 6.8 мкмоль/л (1.25 – 3.4 мкг/мл)
-----------	--

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контролю CORMAY BILE ACIDS (Кат. № 5-149) для кожної серії вимірювань.

Для калібрації рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат. № 5-175 та 5-177).

Калібрування рекомендується проводити кожних 7 тижнів, при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів Biolis 24i Premium і Hitachi 717. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 2.9 мкмоль/л (1.45 мкг/мл).
- Лінійність:** до 180 мкмоль/л (90 мкг/мл).
Для більш високих значень концентрації загального білірубину розбавити зразок з 0.9% NaCl і повторити визначення. Результат помножити на фактор розведення.
- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.5 г/дл, аскорбінова кислота до 50 мг/л, білірубін до 50 мг/дл, Тригліцериди до 750 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [мкмоль/л]	SD [мкмоль/л]	CV [%]
Рівень 1	30.72	0.34	1.11
Рівень 2	47.96	0.64	1.34

▪

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середня [мкмоль/л]	SD [мкмоль/л]	CV [%]
Рівень 1	8.12	0.24	2.9
Рівень 2	23.0	0.61	2.6

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення Жовчних кислот, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на OLYMPUS AU400 (x) з використанням 45 взірців, дало наступні результати:

$$y = 1.0813 x - 0.0198 \text{ мкмоль/л;}$$

$$R = 0,9997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

