

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ
ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНИХ
ЖОВЧНИХ КИСЛОТ В СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ
ЛЮДИНИ НА ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМАХ

Ензиматична циклізація
2 Реагенти

903115, BILE ACIDS

Каталог. №: **903115**
Виробник : **DIALAB (Австрія)**

Методика від **01-06-2012**
Версія **04**



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

| Склад: | | | |
|----------------|-------------------|-------------|-----------|
| 903100B | 1 x 1.2 л | 1 x 900 мл | Реагент 1 |
| | | 3 x 100 мл | Реагент 2 |
| 903110 | 5 x 100 мл | 4 x 90 мл | Реагент 1 |
| | | 1 x 120 мл | Реагент 2 |
| 903115 | 5 x 50 мл | 4 x 45 мл | Реагент 1 |
| | | 1 x 60 мл | Реагент 2 |
| 903120 | 5 x 25 мл | 4 x 22.5 мл | Реагент 1 |
| | | 1 x 30 мл | Реагент 2 |
| 903125 | 5 x 10 мл | 4 x 9 мл | Реагент 1 |
| | | 1 x 12 мл | Реагент 2 |
| 9A0808* | 4 x 20 мл | 3 x 20 мл | Реагент 1 |
| | | 1 x 20 мл | Реагент 2 |

Додатково пропонуються:
903210 1 x 3 мл Стандарт жовчних кислот
D98485 5 x 3 мл Калібратор Diacal Auto
D98481 12 x 5 мл Контроль Нормальний Diacon N
D98482 12 x 5 мл Контроль Аномальний Diacon P

* Система оновлення Autolyser

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод: Колориметричний, 2-точковий Кінетичний (фіксований час), реакції, що посилюється, ферментативної переробки
Довжина хвилі: 405 нм
Температура: 37 °С
Взірець: сироватка, ЕДТА плазма, Літій гепарінова плазма до 180 мкмоль/л (на Hitachi 717)
Лінійність: нижня межа визначення складає 1 мкмоль/л
Чутливість:

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

| Компоненти | Концентрація |
|-------------------|--------------|
| Реагент 1 | |
| Буфер | >0,1 ммоль |
| Thio-NAD | |
| Реагент 1a | |
| Буфер | |
| 3-α-HSD | >2 КОД/л |
| NADH | >0,1 ммоль |

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Запуск субстрату:
Реагенти готові до використання.

Запуск взірця:
Неможливо.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Захищати від світла!
Закрити відразу ж після використання

Субстрат старт:

Зберігання: При 2-8 °С
Стабільність: До закінчення строку придатності
Стабільність після відкриття: 1 місяць
Примітка: реагенти з різних партій не перемішувати.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

Сироватка або плазма: при 4 °С 7 днів
при -20 °С 3 місяці

Викинути забруднені зразки.
Зразки, взяті у пацієнтів, які знаходяться на лікуванні урсодезоксихолевою кислотою (UDCA), не підходять для використання з Аналізом ТВА.

СТАНДАРТ

(замовляється окремо)
Концентрація 50 мкмоль/л
Зберігання: 2-8 °С
Стабільність: до закінчення строку придатності
ЗАКРИТИ НЕГАЙНО ПІСЛЯ ВИКОРИСТАННЯ!

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з: При значеннях до:
аскорбінова кислота 50 мг/дл
білірубін 50 мг/дл
гемоглобін 500 мг/дл
тригліцериди 750 мг/дл

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Попередньо підігріти реагенти до 37 °С.

| Піпетувати в пробірки | Бланк | Стандарт/Калібратор | Взірець |
|---|---------|---------------------|---------|
| Реагент 1 | 900 мкл | 900 мкл | 900 мкл |
| Взірець | - | - | 14 мкл |
| Стандарт/Калібратор | - | 14 мкл | - |
| Дистильована вода | 14 мкл | - | - |
| Перемішати, інкубувати 3 хв. при 37 °С і додати: | | | |
| Реагент 2 | 300 мкл | 300 мкл | 300 мкл |
| Перемішати, інкубувати 60 сек. при 37 °С і зчитати оптичну щільність А1 при 405 нм. | | | |
| Інкубувати наступні 60 сек. при 37 °С і зчитати оптичну щільність А2 при 405 нм. | | | |
| Підрахувати різницю в хвилину: $\Delta A/min = (A2-A1)$ | | | |

РОЗРАХУНОК

Сироватка або плазма:

$$TBA (\mu\text{mol/L}) = \frac{\Delta A/min \text{ Sample} - \Delta A/min \text{ Blank}}{\Delta A/min \text{ Std/Cal} - \Delta A/min \text{ Blank}} \times \text{conc. Std/Cal} (\mu\text{mol/L})$$

КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

У сироватці/плазмі: 0-10 мкмоль/л *

*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

ПРИНЦИП ТЕСТУ (Див. оригінал інструкції).

СКОРОЧЕННЯ

TBA = Всього жовчних кислот
NAD = никотинамидадениндинуклеотида
NADH = зниження NAD
3-α-HSD = 3-α-гидроксиesteroиддегидрогеназа

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лінійність

Тест розроблений для визначення концентрацій жовчних кислот в діапазоні вимірювання від 1 мкмоль/л до 180 мкмоль/л в сироватці/плазмі (на Hitachi 717). Якщо значення виходять за межі діапазону, зразки повинні бути розведені 1+1 з 0,9% розчином хлориду натрію (9 г/л) і отримані результати необхідно помножити на 2.

Точність (при 37 °С)

| В аналізі n=20 | Середнє, (мкмоль/л) | SD, (мкмоль/л) | CV, % |
|----------------|---------------------|----------------|-------|
| Взірець 1 | 7.93 | 0.31 | 3.9 |

| | | | |
|-----------|------|-----|-----|
| Взірець 2 | 23.5 | 0.3 | 1.3 |
|-----------|------|-----|-----|

| Між аналізами n=20 | Середнє, (мкмоль/л) | SD, (мкмоль/л) | CV, % |
|-----------------------|------------------------|----------------|-------|
| Взірець 1 | 8.12 | 0.24 | 2.9 |
| Взірець 2 | 23.0 | 0.61 | 2.6 |

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння тесту Dialab TBA (x) з наявним у продажу тестом (y) дало наступні результати:

$$y = 1,1536 x - 0,8567 \text{ мкмоль/л, } R = 0,992.$$

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Усі контрольні сироватки зі значеннями жовчної кислоти, які визначаються цим методом, можуть бути використані.

Ми рекомендуємо:

| Кат. № | Склад | | |
|---------------|-----------|-----------------|---------------------------------|
| D98481 | 12 x 5 мл | DIACON N | Контрольна сироватка, нормальна |
| D98482 | 12 x 5 мл | DIACON P | Контрольна сироватка, аномальна |

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібратора або стандарту Жовчної Кислоти. Ми рекомендуємо:

| Кат. № | Склад | | |
|---------------|----------|---------------------------------|--------------------------------|
| 903210 | 1 x 3мл | СТАНДАРТ ЖОВЧНОЇ КИСЛОТИ | |
| D98485 | 5 x 3 мл | DIACAL AUTO | Мульти калібрувальна сироватка |

Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульового калібратора.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів можуть бути проведені за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Зі зразками та реагентами, що містять отримані від людини матеріали, слід поводитись як з потенційно інфекційним, використовуючи безпечні лабораторні процедури.
2. Як і в будь-якому діагностичному випробуванні, результати повинні бути інтерпретовані з урахуванням всіх інших результатів випробувань і клінічного стану пацієнта.
3. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками. Вжити необхідних заходів безпеки при використанні лабораторних реактивів.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих 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

