

# ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ

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

### Ензиматична циклізація 2 Реагенти

#### 903120, BILE ACIDS

Каталог. №: **903120**  
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:			
<b>903100B</b>	<b>1 x 1.2 л</b>	1 x 900 мл	Реагент 1
		3 x 100 мл	Реагент 2
<b>903110</b>	<b>5 x 100 мл</b>	4 x 90 мл	Реагент 1
		1 x 120 мл	Реагент 2
<b>903115</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 45 мл	Реагент 1
		1 x 60 мл	Реагент 2
<b>903120</b>	<b>5 x 25 мл</b>	4 x 22.5 мл	Реагент 1
		1 x 30 мл	Реагент 2
<b>903125</b>	<b>5 x 10 мл</b>	4 x 9 мл	Реагент 1
		1 x 12 мл	Реагент 2
<b>9A0808*</b>	<b>4 x 20 мл</b>	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

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

#### КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

Компоненти	Концентрація
<b>Реагент 1</b>	
Буфер	>0,1 ммоль
Thio-NAD	
<b>Реагент 1a</b>	
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

<b>Сироватка або плазма:</b>	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
<b>ЗАКРИТИ НЕГАЙНО ПІСЛЯ ВИКОРИСТАННЯ!</b>	

#### 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:			
$\Delta A/\text{min} = (A2-A1)$			

#### РОЗРАХУНОК

**Сироватка або плазма:**

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

#### КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

**У сироватці/плазмі: 0-10 мкмоль/л \***

\*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

**ПРИНЦИП ТЕСТУ** (Див. оригінал інструкції).

#### СКОРОЧЕННЯ

TVA = 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		
<b>D98481</b>	12 x 5 мл	<b>DIACON N</b>	Контрольна сироватка, нормальна
<b>D98482</b>	12 x 5 мл	<b>DIACON P</b>	Контрольна сироватка, аномальна

#### КАЛІБРУВАННЯ

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

Кат. №	Склад		
<b>903210</b>	1 x 3мл	<b>СТАНДАРТ ЖОВЧНОЇ КИСЛОТИ</b>	
<b>D98485</b>	5 x 3 мл	<b>DIACAL AUTO</b>	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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

