



A-400 BILE ACIDS

Nr kat. 7-484

(PL)

ZASTOSOWANIE

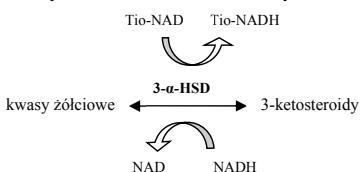
Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia całkowitych kwasów żółciowych przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze BS-400 i BS-480.
 Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Kwasy żółciowe są głównym produktem degradacji endogenego cholesterolu powstałego w wątrobie. Całkowite kwasy żółciowe podlegają przemianie materii w wątrobie i są cennym wskaźnikiem prawidłowej lub nieprawidłowej czynności wątroby. Stężenie całkowitych kwasów żółciowych w surowicy jest podwyższone u pacjentów z wirusowym zapaleniem wątroby, marskością wątroby, nowotworami wątroby.

ZASADA METODY

Metoda enzymatyczna z 3- α -dehydrogenazą hydroksysteroidową (3- α -HSD).
 Kwasy żółciowe pod wpływem 3- α -dehydrogenazy hydroksysteroidowej (3- α -HSD) w obecności tio-NAD są przekształcane do 3-ketosteroidów i tio-NADH. Reakcja ta jest odwrotna, enzym 3- α -HSD może przekształcać 3-ketosteroidy i NADH do kwasów żółciowych oraz NAD.



Produktem reakcji jest tio-NADH, którego powstawanie w czasie reakcji powoduje przyrost absorbancji przy $\lambda=405$ nm. Szybkość tworzenia się tio-NADH jest wprost proporcjonalna do stężenia kwasów żółciowych.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent	2 x 19 ml
2-Reagent	2 x 8 ml

Ilość testów BS-400	100
Ilość testów BS-480	130

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 9 tygodni.

Stężenia składników w odczynnikach

1-Reagent

Tio-NAD $> 0,1$ mmol

Bufor

2-Reagent

3- α -HSD > 2 kU/l

NADH

Bufor $> 0,1$ mmol

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.
- Żółty lub żółtobrązowy kolor odczynnika nie wpływa na wynik oznaczenia.
- Nie wolno mieszać odczynników pochodzących z różnych serii.
- Nie należy oznaczać stężenia całkowitych kwasów żółciowych u pacjentów leczonych kwasem ursodeoksykolożowym (UDCA).

MATERIAL BIOLOGICZNY

Surowica.

Stężenie całkowitych kwasów żółciowych wzrasta po spożyciu posiłków, w związku z tym próbki należy pobierać na czزو. Surowica może być przechowywane do 7 dni w temp. 4°C lub do 3 miesięcy w temp. -20°C. Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.
 Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE³

surowica	2,5 - 6,8 μ mol/l (1,25 - 3,4 μ g/ml)
----------	---

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dodać surowice kontrolne CORMAY BILE ACIDS CONTROLS (Nr kat. 5-149).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY BILE ACIDS CALIBRATOR (Nr kat. 3-125). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 9 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego BS-400 i/lub BS-480 i/lub Hitachi 717. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

Czułość:

1,9 μ mol/l (0,95 μ g/ml) – BS-400
 0,98 μ mol/l (0,49 μ g/ml) – BS-480

Liniowość:

do 140 μ mol/l (70 μ g/ml) – BS-400
 do 130 μ mol/l (65 μ g/ml) – BS-480

Dla wyższych stężeń próbki należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interference

Hemoglobina w stężeniu do 0,5 g/dl, bilirubina w stężeniu do 50 mg/dl, kwas askorbinowy w stężeniu do 50 mg/dl i triglicerydy w stężeniu do 750 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyjza

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [μ mol/l]	SD [μ mol/l]	CV [%]
poziom 1	31,42	0,13	0,42
poziom 2	88,13	0,23	0,26
Odtwarzalność (day to day) n = 10	Średnia [μ mol/l]	SD [μ mol/l]	CV [%]
poziom 1	30,78	0,92	2,97
poziom 2	85,83	1,10	1,28

Porównanie metod

Porównanie wyników oznaczeń kwasów żółciowych wykonanych na **BS-400** (y) i na **OLYMPUS AU400** (x), z użyciem 55 próbek, dało następujące wyniki:
 $y = 1,0487 x - 0,098 \mu\text{mol/l}$
 $R = 1,000$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń kwasów żółciowych wykonanych na **BS-480** (y) i **BS-800** (x), z użyciem 50 próbek, dało następujące wyniki:
 $y = 1,0064 x + 0,2202 \mu\text{mol/l}$
 $R = 0,998$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- LaRusso, N.F. et al., Dynamics of Enterohepatic Circulation of Bile Acids, *New Engl J M*, 291, 689-692, (1974).
- Skrede S. et al: Bile acids measured in serum during fasting as a test for liver disease, *Clin Chem* 24: 1095-1099, 1978
- Wu, Alan H.B. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders/Elsevier, 2006. 170-171.
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W.: *Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej*, Volumed, 261-262, (1998).

Data wydania: 10. 2020.



A-400 BILE ACIDS

Cat. No **7-484**

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total bile acids concentration used in automatic analysers BS-400 and BS-480.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

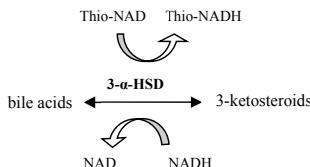
INTRODUCTION

Bile acids are the main product of degradation of endogenous cholesterol formed in the liver. Total bile acids are metabolized in the liver and are a valuable indicator of normal or abnormal liver function. Serum total bile acids are increased in patients with viral hepatitis, liver cirrhosis and liver cancer.

METHOD PRINCIPLE

Enzymatic method with 3- α -hydroxysteroid dehydrogenase (3- α -HSD).

Bile acids under the influence of 3-hydroxysteroid dehydrogenase (3- α -HSD) in the presence of thio-NAD are converted to 3-ketosteroids and thio-NADH. The reaction is reversible and 3- α -HSD can convert 3-ketosteroids and NADH to bile acids and NAD.



The rate of thio-NADH formation can be monitored at 405 nm and is proportional to the bile acids activity.

REAGENTS

Package

1-Reagent	2 x 19 ml
2-Reagent	2 x 8 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 9 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

1-Reagent

Thio-NAD > 0.1 mmol

Buffer

2-Reagent

3- α -HSD > 2 kU/l

NADH

Buffer > 0.1 mmol

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Avoid contact with skin and mucous membranes.
- Yellow or yellow-brown color of the reagent does not affect the reagents performance.
- Reagents from different lots must not be interchanged.
- Samples from patients treated with ursodeoxycholic acid (UDCA) are not suitable for the determination of total bile acid concentrations.

SPECIMEN

Serum.

Total bile acids concentration is increased after meals, therefore samples should be collected under fasting conditions. Serum samples are stable for a 7 days at 4 °C or for 3 month at -20 °C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
 For reagent blank deionized water is recommended.

REFERENCE VALUES ³

serum	2.5 – 6.8 µmol/l (1.25 – 3.4 µg/ml)
-------	-------------------------------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY BILE ACIDS CONTROLS (Cat. No 5-149) with each batch of samples.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY BILE ACIDS CALIBRATOR (Cat. No 3-125) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 9 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using analysers BS-400 and/or BS-480 and/or Hitachi 717. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Sensitivity:

1.9 µmol/l (0.95 µg/ml) – BS-400
 0.98 µmol/l (0.49 µg/ml) – BS-480

Linearity:

up to 140 µmol/l (70 µg/ml) – BS-400
 up to 130 µmol/l (65 µg/ml) – BS-480

For higher concentration, dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.5 g/dl, bilirubin up to 50 mg/dl, ascorbic acid up to 50 mg/dl and triglycerides up to 750 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [µmol/l]	SD [µmol/l]	CV [%]
level 1	31.42	0.13	0.42
level 2	88.13	0.23	0.26
Reproducibility (day to day) n = 10	Mean [µmol/l]	SD [µmol/l]	CV [%]
level 1	30.78	0.92	2.97
level 2	85.83	1.10	1.28

Method comparison

A comparison between bile acids values determined at **BS-400** (y) and at **OLYMPUS AU 400** (x) using 55 samples gave following results:

$$y = 1.0487 x - 0.098 \mu\text{mol/l}; \\ R = 1.000 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between bile acids values determined at **BS-480** (y) and at **BS-800** (x) using 50 samples gave following results:

$$y = 1.0064 x + 0.2202 \mu\text{mol/l}; \\ R = 0.998 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

1. LaRusso, N.F. et al., Dynamics of Enterohepatic Circulation of Bile Acids, *New Engl J M*, 291, 689-692, (1974).
2. Skrede S. et al: Bile acids measured in serum during fasting as a test for liver disease, *Clin Chem* 24: 1095-1099, 1978
3. Wu, Alan H.B. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders/Elsevier, 2006. 170-171.
4. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: *Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej*, Volumed, 261-262, (1998).

Date of issue: 10. 2020.

A-400 BILE ACIDS

№ кат. 7-484

(RUS)

2-Reagent

3- α -HSD	> 2 кЕд/л
NADH	> 0,1 ммоль/л
Буфер	

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации общих желчных кислот, предназначенный для использования на автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

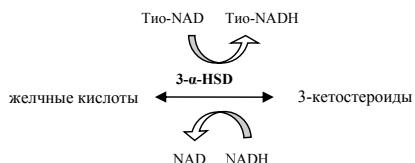
ВВЕДЕНИЕ

Желчные кислоты – это главный продукт деградации эндогенного холестерина, синтезируемого в печени. Желчные кислоты метаболизируются в печени и являются ценным показателем нормальной либо аномальной функции печени. Повышение уровня общих желчных кислот в сыворотке повышено у пациентов с вирусными гепатитами, циррозом и раком печени.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Энзиматический метод с 3- α -гидроксистероид дегидрогеназой (3- α -HSD).

Желчные кислоты под воздействием 3- α -HSD в присутствии тио-NAD превращаются в 3-кетостероиды и тио-NADH. Реакция обратима и 3- α -HSD может обращать 3-кетостероиды и тио-NADH в желчные кислоты и NAD.



Скорость образования тио-NADH может быть измерена по росту адсорбции на 405 нм и прямо пропорциональна концентрации желчных кислот в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	2 x 19 мл
2-Reagent	2 x 8 мл

Реагенты при температуре 2-8°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 9 недель.

Концентрация компонентов в реагентах

1-Reagent	> 0,1 ммоль/л
тио-NAD	
Буфер	

2-Reagent	> 2 кЕд/л
3- α -HSD	
NADH	
Буфер	

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Не смешивать реактивы из разных серий.
- Естественный желтоватый или коричневатый оттенок реагента не влияет на результаты определений.
- Пробы пациентов, принимающих урсодеоксихолевую кислоту не пригодны для определения общих желчных кислот.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

Концентрация общих желчных кислот возрастает после еды, в связи с этим пробы следует брать натощак. Сыворотка может храниться до 7 дней при темп. 4°C либо 3 месяца при темп. - 20°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать денионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ³

сыворотка	2,5 – 6,8 мкмоль/л (1,25 – 3,4 мкг / мл)
-----------	--

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества при проведении исследований рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY BILE ACIDS CONTROLS (Кат. № 5-149) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать калибратор CORMAY BILE ACIDS CALIBRATOR (Кат. № 3-125). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать денионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 9 недель, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов BS-400 и/или BS-480 и/или Hitachi 717. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

Чувствительность:

1,9 мкмоль/л (0,95 мкг / мл) – BS-400
0,98 мкмоль/л (0,49 мкг / мл) – BS-480

Линейность:

до 140 мкмоль/л (70 мкг / мл) – BS-400
до 130 мкмоль/л (965 мкг / мл) – BS-480

Для определения более высоких концентраций образец следует развести 0,9% NaCl, повторить определение и полученный результат умножить на коэффициент разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 50 мг/дл, аскорбиновая кислота до 50 мг/дл и триглицериды до 750 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мкмоль/л]	SD [мкмоль/л]	CV [%]
уровень 1	31,42	0,13	0,42
уровень 2	88,13	0,23	0,26
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мкмоль/л]	SD [мкмоль/л]	CV [%]
уровень 1	30,78	0,92	2,97
уровень 2	85,83	1,10	1,28

Сравнение метода

Сравнение результатов определения общих желчных кислот, произведенных на анализаторах BS-400 (у) и OLYMPUS AU400 (х) для 55 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0487 x - 0,098 \text{ мкмоль/л}; \\ R = 1,000 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения общих желчных кислот, произведенных на анализаторах BS-480 (у) и BS-800 (х) для 50 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0064 x + 0,2202 \mu\text{mol/l}; \\ R = 0,998 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- LaRusso, N.F. et al., Dynamics of Enterohepatic Circulation of Bile Acids, New Engl J M, 291, 689-692, (1974).
- Skrede S. et al: Bile acids measured in serum during fasting as a test for liver disease, Clin Chem 24: 1095-1099, 1978
- Wu, Alan H.B. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders/Elsevier, 2006. 170-171.
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 261-262, (1998).

Дата создания: 10. 2020.



A-400 BILE ACIDS

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• BS-400

Test information		Reagent Volume	Sample Volume
No.	85	R1 270	Standard 2
Test	Bile Acids	R2 80	Increased 15
Full Name	Bile Acids	R3	Decreased 10
Std. No.	85	R4	
Reaction Parameters		Result Setup	
Reac. Type	Fixed-time	Direction	Increase
Pri. Wave	412	Rtg. Blank	0 0
Sec. Wave	660	Reac. Time	60 70
Judgment Criteria			
Absorbance	0 0	Lin. Range	1.9 140
Incre. Test	0	Lin. Limit	Q1 0 Q2 0
Decre. Test	0	Subs. Limit	PC 0 Q3 0 ABS 0 Q4 0

• Calibration

Calibration		Judgment Criteria	
Rule	Two-point Linear	Sensitivity	Blank Abs.
Replicate	3	Factor Diff.	Error Limit
K		SD	Corr. Coeff.
• QC		Auto QC	
Westgard Multi-rule		Cum. Sum Check	
v	1-2S	v	R-4S
v	1-3S	v	4-1S
v	2-2S	v	10-X
		1.0 - 2.7	• 1.0 - 3.0
		0.5 - 5.1	
		Interval	

• BS-480

Chem	Bile Acids	No.	085	Sample Type	SERUM
Chemistry	Bile Acids	Print name	Bile Acids		
Reaction Type	Fixed-time	Reaction Direction	Increase		
Pri Wave	412	Sec Wave	660		
Unit	μmol/L	Decimal	0.01		
Blank Time	0 0	Reaction Time	68 78		
Standard	Sample Vol 5 μL	Aspirated 20 μL	Diluent 180 μL	R1 210 μL	Diluent
Decreased	5 μL	20 μL	180 μL	R2 70 μL	
Increased	μL	μL	μL	R3 μL	μL
	Sample Blank v	Auto Retun	R4 μL	μL	
Linearity Range (Standard)	0.98	130	Linearity Limit		
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion		
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-33000	33000
R1 Blank Abs	-33000	33000	Uncapping Time	63	Day(s)
Blank Response	-33000	33000	Reagent Alarm Limit		
Twin Chemistry				Enzyme Linear Extension	
	Prozone Check	o Rate Check	• Antigen Addition		
Q1	0	Q2 0	Q3 0	Q4 0	
PC	0	ABS 0			

Calibration Settings

Math Model	Two-point Linear	Auto Calibration
Factor		Bottle Changed
	Replicates 3	Lot Changed
		Cal Time

Acceptance Limits

Cal Time	1512	Hour
Slope Diff		SD
Sensitivity		Repeatability
Deter Coeff		