

PRESTIGE 24i LQ BILE ACIDS

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ОБЩИХ ЖЕЛЧНЫХ КИСЛОТ

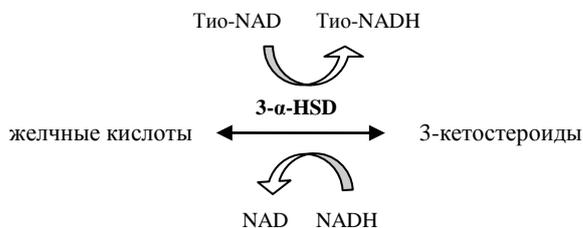
ВВЕДЕНИЕ

Желчные кислоты – это главный продукт деградации эндогенного холестерина, образующийся в печени. Желчные кислоты метаболизируются в печени и являются ценным показателем нормальной либо абнормальной 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

	№ кат. 4-345 (24-TRAY)	№ кат. 4-495 (36-TRAY)
1-Reagent	2 x 16,5 мл	2 x 15,5 мл
2-Reagent	2 x 6,5 мл	2 x 6 мл

При температуре 2–8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2–10°C составляет: для Prestige 24i – 7 недель, Biolis 24i Premium – 7 недель. Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрация компонентов в реагентах

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

Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- 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 урсодесоксихолевую 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 свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 и Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента. 2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

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 MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 7 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагентов 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 Prestige 24i, Biolis 24i Premium и Hitachi 717. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 4,9 мкмоль/л (2,45 мкг / мл).
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 2,9 мкмоль/л (1,45 мкг / мл)
- Линейность (Prestige 24i):** до 180 мкмоль/л (90 мкг / мл).
Линейность (Biolis 24i Premium): до 180 мкмоль/л (90 мкг / мл).
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 (Prestige 24i)

Повторяемость (между сериями) n = 6	Среднее [мкмоль/л]	SD [мкмоль/л]	CV [%]
уровень 1	30,14	0,91	3,01
уровень 2	97,22	0,81	0,83

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мкмоль/л]	SD [мкмоль/л]	CV [%]
уровень 1	8,12	0,24	2,9
уровень 2	23,0	0,61	2,6

Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мкмоль/л]	SD [мкмоль/л]	CV [%]
уровень 1	30,72	0,34	1,11
уровень 2	47,96	0,64	1,34

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мкмоль/л]	SD [мкмоль/л]	CV [%]
уровень 1	8,12	0,24	2,9
уровень 2	23,0	0,61	2,6

Сравнение метода

Сравнение результатов определения общих желчных кислот, произведенных на анализаторах Prestige 24i (y) и OLYMPUS AU400 (x) для 21 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0933 x + 0,2126$ мкмоль/л;

$R = 0,9983$

(R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения общих желчных кислот, произведенных на анализаторах Biolis 24i Premium (y) и OLYMPUS AU400 (x) для 45 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0813x - 0,0198$ мкмоль/л;

$R = 0,9997$

(R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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).

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	84	Bile Acids
Data information		
Units	μmol/l	
Decimals	2	
Calibration		
Type	Linear	
Standard		
#1	*	#4
#2		#5
#3		#6
Analysis		
Type	RATE	
Main W.Length1	405	
Sub W.Length2	700	
Method		
Normal Range		
	Male	
	Low	High
	Low	High
Serum	2.50	6.80
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Corr		
Y=	Slope	Inter
	1.000	0.000

Item name	84	Bile Acids
Aspiration		
Kind	Double	
Vol.		
Kind	Vol.	Add
Sample	2	5
Reagent 1	250	10
Reagent 2	50	10
Units	μl	
Data Process		
Read	Start	End
Main	35	50
Sub		
Absorbance Limit		
Low	-3.000	
High	3.000	
Factor		
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit
		2.000
		Linear Check (%)
		0
Dilution		
Diluent	100:Dil2	
Monitor		
0 Level Point	1	
Span	3.000	
Prozone Check		
First	Start	End
Second		
Third		
Limit (%)	Low	

Item name	84	Bile Acids
Auto Rerun SW		
OFF		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower	Higher
	OFF	OFF
Auto Rerun Range (Result)		
	Lower	Higher
	OFF	OFF
Prozone Range		
	OFF	
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	84	Item Name	Bile Acids	Optical
Data information				
Units	μmol/l			
Decimals	2			
Calibration				
Type	Linear1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
Analysis				
Type	RATE			
Main Wave Length	405 nm			
Sub Wave Length	700 nm			
Method	Enzymatic			
Correlation				
Slope	Intercept			
Y=	1	X+	0	

Item No.	84	Item Name	Bile Acids	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	2	5	μl	
Reagent 1	250	10	μl	
Reagent 2	50	10	μl	
Data Process				
Read	Main	Start	End	
	Sub	35	50	
Abs.Limit				
Low	High			
-3	~			3
Blank value				
Water Blank				
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit				
Linear Check (%)				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	84	Item Name	Bile Acids	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	2.50	6.80	2.50	6.80
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	84	Item Name	Bile Acids	Optical
Auto Rerun SW				
OFF				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Lower	OFF			
Higher	OFF			
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
	Re	Value	Dil	Re
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
100:Dil2				

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
 ul. Wiosenna 22,
 05-092 Łomianki, POLAND
 tel.: +48 (0) 22 751 79 10
 fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

09/12/09/12