

ACCENT-300 BILE ACIDS

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ОБЩИХ ЖЕЛЧНЫХ КИСЛОТ

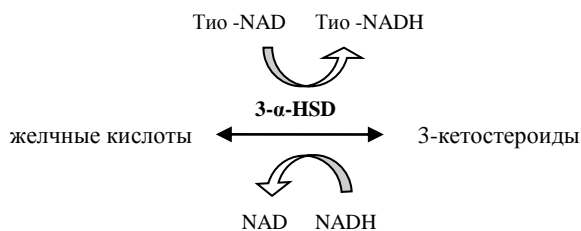
ВВЕДЕНИЕ

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

1-Reagent	2 x 16 мл
2-Reagent	2 x 4 мл

Реагенты при температуре 2-8°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту аппарата при температуре 2-10°C стабилен 12 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 проглатывания, 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 урсодезоксихолевую 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

Набор предназначен для использования в автоматических анализаторах ACCENT-300.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

АДАПТАЦИЯ

Parameters

No.	85	Prim.Wave.	405
Test	TBA	Sec.Wave.	700
Method	Kinetic	Sample Vol.	3
Direction	Ascend	R1 Vol.	250
Unit	μ mol/l	R2 Vol.	50
Decimals	1	Line. Limit	20

Incubation	10	Antigen Check	
Reaction	15 25	Substrat	0

R1 Blank

Lower	0	Mix. R Blank	
Upper	0	Lower	0
		Upper	0

Response

Lower	-2.5	Linearity	
Upper	2.5	Lower	2
		Upper	150

Sample Vol.	30	Full Name	TBA
Dilution	5	Print No.	85

Calibration

Rule	Two Point Linear
K Factor	
Replicates	3
Interval	14
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient Difference	0
Non-linear SD	0

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). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 2 недели, 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 ACCENT-300 и Hitachi 717. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

▪ **Чувствительность:** 2,0 мкмоль/л (1,0 мкг / мл).

▪ **Линейность:** до 150 мкмоль/л (75 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**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мкмоль/л]	SD [мкмоль/л]	CV [%]
уровень 1	31,00	0,71	2,30
уровень 2	107,49	1,18	1,10

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мкмоль/л]	SD [мкмоль/л]	CV [%]
уровень 1	8,12	0,24	2,90
уровень 2	23,0	0,61	2,60

▪ **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения общих желчных кислот, произведенных на анализаторах ACCENT-300 (y) и Hitachi 912 (x) для 29 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0005 x - 1,1559$ мкмоль/л;

$R = 0,9994$ (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).

Дата создания: 11. 2017.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

11/17/11/17