

ЖОВЧНІ КИСЛОТИ 30

Liquick Cor-BILE ACIDS 30

Кат. №: 2-338

Дата випуску інструкції: 06-2023



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

Назва набору

Liquick COR-BILE ACIDS 30
Liquick COR-BILE ACIDS 60
HC-BILE ACIDS
OS-BILE ACIDS

Номер кат.

2-338
2-339
4-597
9-475

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації загальних жовчних кислот використовується як для ручного аналізу, так і для декількох автоматичних аналізаторів.

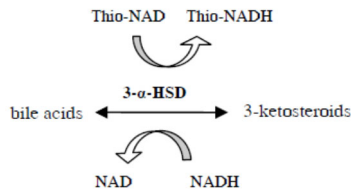
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Жовчні кислоти є основним продуктом деградації ендогенного холестерину, що утворюється в печінці. Загальна кількість жовчних кислот метаболізується в печінці і є цінним показником нормальної або ненормальної функції печінки. Сироватка загальних жовчних кислот підвищується у пацієнтів з вірусним гепатитом, цирозом печінки і раком печінки.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод ензиматичний з 3- α -гідроксистероїд дегідрогеназою (3- α -HSD). Жовчні кислоти під дією 3- α -гідроксистероїд дегідрогенази (3- α -HSD) у присутності thio-NAD перетворюються в 3-кетостероїди і thio-NADH. Реакція є зворотною і 3- α -HSD може конвертувати 3-кетостероїди і NADH в жовчні кислоти і NAD.



Інтенсивність формування thio-NADH можна контролювати при 405 нм (nm) і вона пропорційна активності жовчних кислот.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-BILE ACIDS 30	Liquick Cor-BILE ACIDS 60
1-РЕАГЕНТ	3 x 30 мл (ml)	3 x 50 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	1 x 30 мл (ml)	1 x 50 мл (ml)

	HC-BILE ACIDS	OS-BILE ACIDS
1- РЕАГЕНТ	1 x 36.62 мл (ml)	2 x 14.5 мл (ml)
2- РЕАГЕНТ	1 x 11.76 мл (ml)	2 x 5.5 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту аналізатора при температурі 2-10 °C стабільні 7 тижнів.

Концентрації в аналізі

1-РЕАГЕНТ

Thio-NAD

> 0.1 ммоль (mmol)

Буфер

2-РЕАГЕНТ

3- α -HSD

> 2 кО/л (kU/l)

NADH

> 0.1 ммоль (mmol)

Буфер

Застереження і примітки

- Захищати від забруднень і прямого сонячного світла!
- Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Жовтий або жовто-коричневий колір реагенту не впливає на продуктивність реагентів.
- Реагенти з різних серій не повинні бути перемішані.
- Зразки пацієнтів, які проходили лікування з урсодезоксихолевою кислотою (UDCA) не підходять для визначення концентрації загальних жовчних кислот.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка.

Концентрація загальних жовчних кислот збільшується після вживання їжі, тому зразки повинні бути зібрані натщесерце. Зразки сироватки і плазми стабільні протягом 7 днів при температурі 4 °C або протягом 3 місяців при -20 °C.

Проте рекомендується проведення визначень з недавно зібраними зразками!

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 405 нм (nm);
- Термостат на 37 °C;
- Загальне лабораторне устаткування.

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Адаптації для аналізаторів надаються за запитом.

Визначення вручну

довжина хвилі	405 нм (nm)
температура	37 °C
кювета	1 см (cm)

У кювету помістити:

	Зразок (Т)	Калібратор (С)
1-РЕАГЕНТ	900 мкл (μl)	900 мкл (μl)
2-РЕАГЕНТ	300 мкл (μl)	300 мкл (μl)

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Калібратор	-	20 мкл (μl)
Зразок	20 мкл (μl)	-

Ретельно перемішати і після 2 хвилин інкубації зчитати абсорбцію калібратора (С) і зразка (Т) відносно води чи повітря. Після наступних 1, 2 і 3 хвилин повторити зчитування абсорбції та розрахувати середню зміну коефіцієнта поглинання (ΔA) для калібратора і зразка.

Розрахунок результатів

концентрація жовчних кислот = $\Delta A(T)/\Delta A(C)$ x концентрація калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ³

Сироватка	2.5 - 6.8 мкмоль/л (μmol/l) (1.25 - 3.4 мкг/мл (μg/ml))
-----------	---

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати КОНТРОЛІ CORMAY BILE ACIDS (Кат. № 5-149) для кожної серії вимірювань. Для калібрування рекомендується використовувати CORMAY BILE ACIDS КАЛІБРАТОР (Кат. № 3-125).

Калібрування рекомендується проводити кожні 7 тижнів, при кожній зміні партії реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів Biolis 24i Premium і Hitachi 717. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнитися.

- **Чутливість:** 2.9 мкмоль/л (μmol/l) (1.45 мкг/мл (μg/ml)).
- **Лінійність:** до 180 мкмоль/л (μmol/l) (90 мкг/мл (μg/ml)).

Для отримання більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок з 0.9% NaCl і повторити визначення. Результат помножити на фактор розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 0.5 г/дл (g/dl), білірубін до 50 мг/дл (mg/dl), аскорбінова кислота до 50 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 750 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мкмоль/л (μmol/l)]	SD [мкмоль/л (μmol/l)]	CV [%]
Рівень 1	30.72	0.34	1.11
Рівень 2	47.96	0.64	1.34

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мкмоль/л (μmol/l)]	SD [мкмоль/л (μmol/l)]	CV [%]
Рівень 1	8.12	0.24	2.9
Рівень 2	23.0	0.61	2.6

- **Порівняння методів**

Порівняння значень жовчних кислот отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **OLYMPUS AU400** (x) з використанням 45 зразків дало наступні результати:

$y = 1.0813x - 0.0198$ мкмоль/л (μmol/l);

$R = 0.9997$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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).



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

