

ЖОВЧНІ КИСЛОТИ PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i BILE ACIDS

Кат. №: 4-345

Дата випуску інструкції: 04-2021



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації загальних жовчних кислот, що використовується в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

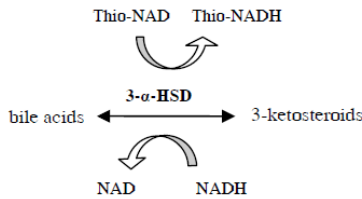
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Жовчні кислоти є основним продуктом деградації ендogenous 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 дегідрогенази (3- α -HSD). Жовчні кислоти під дією 3- α -гідроксистероїд дегідрогенази (3- α -HSD) у присутності тіо-NAD перетворюються в 3-кетостероїди і тіо-NADH. Реакція є зворотною і 3- α -HSD може конвертувати 3-кетостероїди і NADH в жовчні кислоти і NAD.



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

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-345 (24 позиції)	Кат. № 4-495 (36 позиції)
1-Реагент	2 x 16.5 мл (ml)	2 x 15.5 мл (ml)
2-Реагент	2 x 6.5 мл (ml)	2 x 6 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C (°C) стабільні 7 тижнів для Prestige 24i, 7 тижнів для Biolis 24i Premium.

Концентрації в аналізі

1-Реагент

Тіо-NAD > 0.1 ммоль (mmol)

Буфер

2-Реагент

3- α -HSD > 2 кО/л (kU/l)

NADH > 0.1 ммоль (mmol)

Буфер

Попередження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Реагенти з різних серій не змішувати.
- Жовтий або жовто-коричневий колір реагенту не впливає на продуктивність реагентів.
- Зразки пацієнтів, які проходили лікування з урсодезоксихолевою кислотою (UDCA) не підходять для визначення загальної концентрації жовчних кислот.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка.

Концентрація загальних жовчних кислот збільшується після їди, тому зразки повинні бути зібрані перед вживанням їжі. Сироватка і зразки плазми стабільні протягом 7 днів при температурі 4 °C (°C) або протягом 3 місяців при -20 °C (°C).

Проте, рекомендується проведення визначень з недавно зібраними зразками.

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагента рекомендується деіонізована вода.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка	2.5 - 6.8 мкмоль/л ($\mu\text{mol/l}$) (1.25 - 3.4 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$))
-----------	---

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні CORMAY BILE ACIDS (Кат. № 5-149) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування систем автоматичного аналізатора рекомендується CORMAY BILE ACIDS CALIBRATOR (Кат. № 3-125).

Калібрування рекомендується проводити кожних 7 тижнів (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів Biolis 30i чи Hitachi 717. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):**
0.91 мкмоль/л ($\mu\text{mol/l}$) (0.46 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$))
- LoD (Межа виявлення):**
1.30 мкмоль/л ($\mu\text{mol/l}$) (0.65 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$))
- LoQ (Межа кількісного виявлення):**
4 мкмоль/л ($\mu\text{mol/l}$) (2 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$))
- Лінійність:**
до 146 мкмоль/л ($\mu\text{mol/l}$) (73 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$))
Для вищої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.
- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.5 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 50 мг/л (mg/l), білірубін до 50 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 750 мг/дл (mg/dl) не роблять впливу на результати вимірювань.
- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мкмоль/л ($\mu\text{mol/l}$)]	SD [мкмоль/л ($\mu\text{mol/l}$)]	CV [%]
Рівень 1	27.68	0.42	1.52
Рівень 2	100.61	1.24	1.23

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мкмоль/л ($\mu\text{mol/l}$)]	SD [мкмоль/л ($\mu\text{mol/l}$)]	CV [%]
Рівень 1	27.8	1.11	4.0
Рівень 2	103.2	3.71	3.6

Порівняння методів

Порівняння результатів визначення жовчних кислот, отриманих на Biolis 30i (y) і на BECKMAN COULTER AU680 (x) з використанням 60 зразків сироватки, дало наступні результати:

$y = 0.9468x + 0.3185$ мкмоль/л ($\mu\text{mol/l}$);

$R = 1.000$

(R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних 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).

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



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

