

**РІДКИЙ РЕАКТИВ ЖОВЧНІ КИСЛОТИ**Ензиматична циклізація
2 РеагентиКат.№ 903115, 903120
Производитель: Dialab (Австрія)Увага: основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою.Методика від 01-06-2012
Версія 04**Діагностичний реагент для кількісного in-Vitro визначення загальних жовчних кислот в сироватці або плазмі людини на фотометричних системах**

Склад:			
903100В	1 x 1.2 л	1 x 900 мл	Реагент 1
		3 x 100 мл	Реагент 2
903110	5 x 100 мл	4 x 90 мл	Реагент 1
		1 x 120 мл	Реагент 2
903115	5 x 50 мл	4 x 45 мл	Реагент 1
		1 x 60 мл	Реагент 2
903120	5 x 25 мл	4 x 22.5 мл	Реагент 1
		1 x 30 мл	Реагент 2
903125	5 x 10 мл	4 x 9 мл	Реагент 1
		1 x 12 мл	Реагент 2
9A0808*	4 x 20 мл	3 x 20 мл	Реагент 1
		1 x 20 мл	Реагент 2

Додатково пропонуються:

903210	1 x 3 мл	Стандарт жовчних кислот	
D98485	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Контроль Нормальний	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль Аномальний	Diacon P

* Система оновлення Autolyser

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод: Колориметричний, 2-точковий Кінетичний (фіксований час), реакції, що посилюється, ферментативної переробки

Довжина хвилі: 405 нм

Температура: 37 °С

Взірець: сироватка, ЕДТА плазма, Літій гепаринова плазма

Лінійність: до 180 мкмоль/л (на Hitachi 717)

Чутливість: нижня межа визначення складає 1 мкмоль/л

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

Компоненти	Концентрація
Реагент 1	
Буфер	>0,1 ммоль
Thio-NAD	
Реагент 1a	
Буфер	>2 кОд/л
3-α-HSD	>0,1 ммоль
NADH	

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ**Запуск субстрату:**
Реагенти готові до використання.**Запуск взірця:**
Неможливо.**СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ**Умови: Захищати від світла!
Закрити відразу ж після використання**Запуск субстрату:**Зберігання: При 2-8 °С
Стабільність: До закінчення строку придатності
Стабільність після відкриття: 1 місяць
Примітка: реагенти з різних партій не перемішувати.**СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ****Сироватка або плазма:** при 4 °С 7 днів
при -20 °С 3 місяціВикинути забруднені зразки.
Зразки, взяті у пацієнтів, які знаходяться на лікуванні урсодезоксихолевою кислотою (UDCA), не підходять для використання з Аналізом ТВА.**СТАНДАРТ**(замовляється окремо)
Концентрація 50 мкмоль/л
Зберігання: 2-8 °С
Стабільність: до закінчення строку придатності
ЗАКРИТИ НЕГАЙНО ПІСЛЯ ВИКОРИСТАННЯ!**ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ****Немає інтерференції з:**
При значеннях до:
аскорбінова кислота 50 мг/дл
білірубін 50 мг/дл
гемоглобін 500 мг/дл
тригліцериди 750 мг/дл**РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

Попередньо підігріти реагенти до 37 °С.

Піпетувати в пробірки	Бланк	Стандарт/Калібратор	Взірець
Реагент 1	900 мкл	900 мкл	900 мкл
Взірець	-	-	14 мкл
Стандарт/Калібратор	-	14 мкл	-
Дистильована вода	14 мкл	-	-
Перемішати, інкубувати 3 хв. при 37 °С і додати:			
Реагент 2	300 мкл	300 мкл	300 мкл
Перемішати, інкубувати 60 сек. при 37 °С і зчитати оптичну щільність А1 при 405 нм. Інкубувати наступні 60 сек. при 37 °С і зчитати оптичну щільність А2 при 405 нм. Підрахувати різницю в хвилину: ΔA/min = (A2-A1)			

РОЗРАХУНОК

Сироватка або плазма:

$$TEA (\mu\text{mol/L}) = \frac{\Delta A/\text{min Sample} - \Delta A/\text{min Blank}}{\Delta A/\text{min Std/Cal} - \Delta A/\text{min Blank}} \times \text{conc. Std/Cal} (\mu\text{mol/L})$$

КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН**У сироватці/плазмі: 0-10 мкмоль/л ***

*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

ПРИНЦИП ТЕСТУ (Див. оригінал інструкції).**СКОРОЧЕННЯ**ТВА = Всього жовчних кислот
NAD = никотинамидадениндинуклеотида
NADH = зниження NAD
3-α-HSD = 3-α-гидроксистероиддегідрогеназа**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ****Лінійність**

Тест розроблений для визначення концентрацій жовчних кислот в діапазоні вимірювання від 1 мкмоль/л до 180 мкмоль/л в сироватці/плазмі (на Hitachi 717). Якщо значення виходять за межі діапазону, зразки повинні бути розведені 1+1 з 0,9% розчином хлориду натрію (9 г/л) і отримані результати необхідно помножити на 2.

Точність (при 37 °С)

В аналізі n=20	Середнє, (мкмоль/л)	SD, (мкмоль/л)	CV, %
Взірець 1	7.93	0.31	3.9
Взірець 2	23.5	0.3	1.3

Між аналізами n=20	Середнє, (мкмоль/л)	SD, (мкмоль/л)	CV, %
Взірець 1	8.12	0.24	2.9

Взірець 2	23.0	0.61	2.6
-----------	------	------	-----

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння тесту Dialab TBA (x) з наявним у продажу тестом (y) дало наступні результати:

$y = 1,1536 x - 0,8567$ мкмоль/л, $R = 0,992$.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Усі контрольні сироватки зі значеннями жовчної кислоти, які визначаються цим методом, можуть бути використані.

Ми рекомендуємо:

Кат. №	Склад		
D98481	12 x 5 мл	DIACON N	Контрольна сироватка, нормальна
D98482	12 x 5 мл	DIACON P	Контрольна сироватка, аномальна

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібратора або стандарту Жовчної Кислоти.

Ми рекомендуємо:

Кат. №	Склад		
903210	1 x 3мл	СТАНДАРТ ЖОВЧНОЇ КИСЛОТИ	
D98485	5 x 3 мл	DIACAL AUTO	Мульти калібрувальна сироватка

Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульового калібратора.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів можуть бути проведені за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Зі зразками та реагентами, що містять отримані від людини матеріали, слід поводитись як з потенційно інфекційним, використовуючи безпечні лабораторні процедури.
2. Як і в будь-якому діагностичному випробуванні, результати повинні бути інтерпретовані з урахуванням всіх інших результатів випробувань і клінічного стану пацієнта.
3. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

Вжити необхідних заходів безпеки при використанні лабораторних реактивів.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

(Див. в оригіналі інструкції).

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

ТОВ «ДІАМЕБ»
 ТОВ «БіоТехЛаб-С»
 вул. Чорновола, 97
 м. Івано-Франківськ, 76005
 тел.: +38 (0342) 775 122
 факс: +38 (0342) 775 612
 e-mail: www.diameb.ua
www.biotechlab-s.com.ua