

ЖОВЧНІ КИСЛОТИ 500

Liquick Cor-BILE ACIDS 500

Кат. №: 2-341

Дата випуску інструкції: 04-2019



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 mini
Liquick COR-BILE ACIDS 30
Liquick COR-BILE ACIDS 60
Liquick COR-BILE ACIDS 120
Liquick COR-BILE ACIDS 500

Номер кат.

2-337
2-338
2-339
2-340
2-341

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

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.

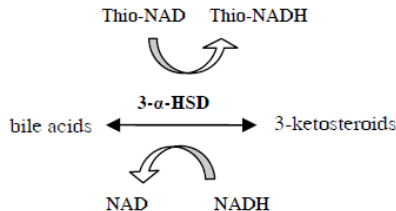
ВСТУП

Жовчні кислоти є основним продуктом деградації 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 і вона пропорційна активності жовчних кислот.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick COR-BILE ACIDS mini	Liquick COR-BILE ACIDS 30	Liquick COR-BILE ACIDS 60
1-BILE ACIDS	1 x 30 мл	3 x 30 мл	3 x 50 мл
2-BILE ACIDS	1 x 10 мл	1 x 30 мл	1 x 50 мл
	Liquick COR-BILE ACIDS 120	Liquick COR-BILE ACIDS 500	
1-BILE ACIDS	3 x 100 мл	3 x 300 мл	
2-BILE ACIDS	1 x 100 мл	1 x 300 мл	

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

Концентрації в тесті

1-BILE ACIDS

Тіо-NAD > 0.1 ммоль

Буфер

2-BILE ACIDS

3- α -HSD > 2 КОД/л

NADH

> 0.1 ммоль

Буфер

Попередження і примітки

- Захищати від забруднень і прямого 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.

ЗРАЗОК

Сироватка.

Концентрація загальних жовчних кислот збільшується після їди, тому зразки повинні бути зібрані перед вживанням їжі. 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;
- Термостат на 37 °C;
- Загальне лабораторне устаткування.

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Установки параметрів для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі	405 нм
температура	37 °C
кювета	1 см

У кювету помістити:

	Зразок (Т)	Калібратор (С)
1-BILE ACIDS	900 мкл	900 мкл
2-BILE ACIDS	300 мкл	300 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Калібратор	-	20 мкл
Зразок	20 мкл	-

Ретельно перемішати і після 2 хвилин інкубації зчитати абсорбцію калібратора (С) і зразка (Т) проти води чи повітря. Після наступних 1, 2 і 3 хвилин повторити зчитування оптичної щільності і 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 ВЕЛИЧИНИ

Сироватка	2.5 – 6.8 мкмоль/л (1.25 – 3.4 мкг/мл)
-----------	--

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 рекомендується використовувати CORMAY BILE ACIDS CALIBRATOR (Кат. № 3-125).

Калібрування рекомендується проводити кожних 7 тижнів, 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 за допомогою автоматичних аналізаторів Biolis 24i Premium і Hitachi 717. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- Чутливість: 2.9 мкмоль/л (1.45 мкг/мл).

- Лінійність: до 180 мкмоль/л (90 мкг/мл).

Для більш високих значень концентрації загального білірубину розбавити зразок з 0.9% NaCl і повторити визначення. Результат помножити на фактор розведення.

▪ **Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 0.5 г/дл, аскорбінова кислота до 50 мг/л, білірубін до 50 мг/дл, тригліцериди до 750 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мкмоль/л]	SD [мкмоль/л]	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]	SD [мкмоль/л]	CV [%]
Рівень 1	8.12	0.24	2.9
Рівень 2	23.0	0.61	2.6

▪ **Порівняння методів**

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

$$y = 1.0813x - 0.0198 \text{ мкмоль/л;}$$
$$R = 0.9997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



ВИРОБНИК

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

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

