

# OS - ЖОВЧНІ КИСЛОТИ

## OS - BILE ACIDS

Кат. №: 9-475

Дата випуску інструкції: 06-2021



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  
Liquick COR-BILE ACIDS 120  
HC-BILE ACIDS  
OS-BILE ACIDS

### Номер кат.

2-338  
2-339  
2-340  
4-597  
9-475

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

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

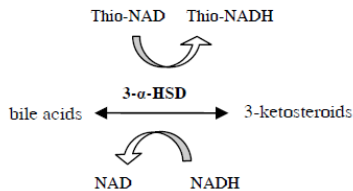
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### 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- $\alpha$ -гідроксистероїд дегідрогеназою (3- $\alpha$ -HSD). Жовчні кислоти під дією 3- $\alpha$ -гідроксистероїд дегідрогенази (3- $\alpha$ -HSD) у присутності thio-NAD перетворюються в 3-кетостероїди і thio-NADH. Реакція є зворотною і 3- $\alpha$ -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	Liquick Cor-BILE ACIDS 120
1-BILE ACIDS	3 x 30 мл (ml)	3 x 50 мл (ml)	3 x 100 мл (ml)
2-BILE ACIDS	1 x 30 мл (ml)	1 x 50 мл (ml)	1 x 100 мл (ml)
	HC-BILE ACIDS	OS-BILE ACIDS	
1-BILE ACIDS	1 x 36.62 мл (ml)	2 x 14.5 мл (ml)	
2-BILE ACIDS	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 апарату при температурі 2-10 °C стабільні 7 тижнів.

### Концентрації в тесті

#### 1-BILE ACIDS

Thio-NAD > 0.1 ммоль (mmol)

Буфер

#### 2-BILE ACIDS

3- $\alpha$ -HSD > 2 кОд/л (kU/l)

NADH > 0.1 ммоль (mmol)

Буфер

### Попередження 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.

### 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 (nm);
- Термостат на 37 °C;
- Загальне лабораторне устаткування.

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Установки параметрів для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.

### Визначення мануальне

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

У кювету помістити:

	Зразок (Т)	Калібратор (С)
1-BILE ACIDS	900 мкл (μl)	900 мкл (μl)
2-BILE ACIDS	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) проти води чи повітря. Після наступних 1, 2 і 3 хвилин повторити зчитування оптичної щільності і розрахувати середню зміну коефіцієнта поглинання ( $\Delta A$ ) 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 (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 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 ( $\mu\text{mol/l}$ ) (1.45 мкг/мл ( $\mu\text{g/ml}$ )).
- **Лінійність:** до 180 мкмоль/л ( $\mu\text{mol/l}$ ) (90 мкг/мл ( $\mu\text{g/ml}$ )).

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 (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	30.72	0.34	1.11
Рівень 2	47.96	0.64	1.34

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мкмоль/л ( $\mu\text{mol/l}$ )]	SD [мкмоль/л ( $\mu\text{mol/l}$ )]	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:

$y = 1.0813x - 0.0198$  мкмоль/л ( $\mu\text{mol/l}$ );

$R = 0.9997$  (R – коефіцієнт кореляції)

#### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



#### ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092 м. Ломянкі, 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

