

# ЖОВЧНІ КИСЛОТИ, ФЕРМЕНТАТИВНИЙ

## Bile Acids, enzymatic cycling

Каталог. №: 9A0808

Дата випуску інструкції: 2021-11-29  
Версія: 08



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

Кат. №:	Вміст
903100B	1 x 0.9 л R1 + 3x 0.1л R2
903110	4 x 90 мл R1 + 1 x 120 мл R2
903115	4 x 45 мл R1 + 1 x 60 мл R2
903120	4 x 22.5 мл R1 + 1 x 30 мл R2
903125	4 x 9 мл R1 + 1 x 12 мл R2
950911	5 x 45 мл R1 + 3 x 20 мл R2
90410917	3 x 60 мл R1 + 1 x 60 мл R2
9A0808	3 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
9T1008	3 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
9K0707	4 x 45 мл R1 + 1 x 60 мл R2
9E1808	2 x 37.5 мл R1 + 2 x 12.5 мл R2

Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro.

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний реагент для кількісного визначення in vitro загальної кількості жовчних кислот у сироватці або плазмі людини на фотометричних системах.

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Жовчні кислоти метаболізуються в печінці і, отже, служать маркером нормальної функції печінки. Загальний вміст жовчних кислот у сироватці підвищений у хворих на гострий гепатит, хронічний гепатит, склероз печінки та рак печінки.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Жовчні кислоти + Thio-NaD  $\xrightarrow{3-\alpha-HSD}$  OXID. жовчні кислоти + Thio-NADH Oxid.  
жовчні кислоти + NADH  $\xrightarrow{3-\alpha-HSD}$  жовчні кислоти + NAD

У присутності Thio-NaD, фермент 3- $\alpha$ -гідроксистероїддегідрогеназа (3- $\alpha$ -HSD) перетворює жовчні кислоти в 3-кетостероїди та Thio-NADH. Реакція оборотна, і 3- $\alpha$ -HSD може перетворювати 3-кетостероїди та NADH у жовчні кислоти та NAD. Наявність надлишку NADH ефективно сприяє перетворенню ферментів, і швидкість утворення Thio-NADH визначається шляхом вимірювання специфічної зміни поглинання при 405 нм (nm).

### Абревіатури

TBA	=	Загальні жовчні кислоти
NAD	=	Нікотинамід аденін динуклеотид
NADH	=	Скорочено NAD
3- $\alpha$ -HSD	=	3- $\alpha$ -гідроксистероїддегідрогеназа

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
<b>Реагент 1</b>	
Буфер	
Thio-NAD	>0.1 мМ (nM)
<b>Реагент 2</b>	
Буфер	
3- $\alpha$ -HSD	>2 кО/л (kU/L)
NADH	>0.1 мМ (mM)

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ В НАБОРІ

Стандарт або Калібратор, напр.:

Кат. №:	Назва	Вміст
903210	Жовчні кислоти Стандарт	1 x 3 мл (mL)

Контролі, напр.:

Ка. №:	Назва	Вміст	Опис
D98481	Diacon N	12 x 5 мл (ml)	Контроль норма
D14481	Diacon P	5 x 5 мл (mL)	Контроль норма

D98481SV	Diacon N	1 x 5 мл (mL)	Контроль норма
D98482	Diacon P	12 x 5 мл (mL)	Контроль патологія
D14482	Diacon P	5 x 5 мл (mL)	Контроль патологія
D98482SV	Diacon P	1 x 5 мл (mL)	Контроль патологія

- NaCl розчин (9 г/л).
- Фотометричний пристрій.
- Загальне лабораторне обладнання.

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Умови: Зберігати при 2 – 8 °C (°C). Захищати від світла. Закрити негайно після використання.

Стабільність: Нерозкриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності вказаному на етикетці.

Реагенти чутливі до світла. Характерний жовтий колір та до жовто-коричневого кольору реагенту не заважає тесту.

**Примітка:** реагенти з різних партій не перемішувати.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Зі зразками та реагентами, що містять отримані від людини матеріали, слід поводитись як з потенційно інфекційним, використовуючи безпечні лабораторні процедури.
- Не ковтати! Уникати попадання на шкіру та слизові оболонки.
- Вжити необхідних заходів безпеки при використанні лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей результати завжди повинні оцінюватися з урахуванням історії хвороби пацієнта, клінічних обстежень та інших висновків.
- У разі інциденту, пов'язаного з пристроєм, повідомте про це виробнику та компетентний орган, якщо потрібно.
- Тільки для професійного використання!

### ЗАБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Використовуйте свіжу сироватку пацієнта, зразки плазми, обробленої ЕДТА, або зразки плазми гепарину літій. Концентрація TBA підвищується після їжі; отже, забір зразків слід робити натщесерце.

Стабільність:

<b>Сироватка або плазма:</b>	при 4 °C (°C)	1 тиждень
	при -20 °C (°C)	3 місяці

Утилізувати забруднені зразки.

Окрема лабораторія несе відповідальність за використання всіх доступних довідок та/або власних досліджень для визначення конкретних критеріїв стабільності для своєї лабораторії.

Це не стосується жінок із внутрішньопечінковим холестазом вагітності, яким знадобиться аналіз на пік жовчної кислоти, тому зразки слід брати після їжі.

### СТАНДАРТ

(не входить до складу набору - потрібно замовляти окремо)

Концентрація	50 мкмоль/л (µmol/L)
Зберігання:	2 – 8 °C (°C)
Стабільність	до закінчення терміну придатності
Закривати одразу після використання! Уникати забруднення!	
Захищати від світла!	

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Метод:	Колориметричний, 2-точковий кінетичний (фіксований час), зростаючої реакції, ферментативний
Довжина хвилі:	405 нм (nm)
Оптична доріжка:	1 см (cm)
Температура:	37 °C (°C)

Довести реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетувати в пробірці	Бланк	Стандарт	Зразок
Реагент 1	900 мкл (µL)	900 мкл (µL)	900 мкл (µL)
Зразок	-	-	14 мкл (µL)
Стандарт	-	14 мкл (µL)	-
Дистильована вода	14 мкл (µL)		
Перемішати, інкубувати 3-5 хв. при 37 °C (°C) і додати:			
Реагент 2	300 мкл (µL)	300 мкл (µL)	300 мкл (µL)

Перемішати, інкубувати 60 сек. при 37 °C (°C) і зчитати абсорбцію A1 при 405 нм (nm).  
Інкубувати наступні 60 сек. при 37 °C (°C) і зчитати абсорбцію A2 при 405 нм (nm).  
Підрахувати різницю в абсорбції:  $\Delta A = A2 - A1$

#### Автоматизація

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів доступні за запитом.

#### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

$TBA \text{ (мкмоль/л (}\mu\text{mol/L))} = \frac{\Delta A \text{ Зразок} - \Delta A \text{ Бланк}}{\Delta A \text{ Стнд.} - \Delta A \text{ Бланк}} \times \text{конц. Стнд. (мкмоль/л (}\mu\text{mol/L))}$

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендується провести внутрішній контроль якості. Ми рекомендуємо мультиконтрольні сироватки DIALAB **Diacon N** (зі значеннями в межах норми) і **Diacon P** (зі значеннями в діапазоні патологій). Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні дії на випадок відхилень у відновленні контролю.

#### Калібрування

Для аналізу потрібно використовувати Стандарт жовчної кислоти або Калібратор. Ми рекомендуємо, **Стандарт жовчних кислот** від Dialab. Використовуйте 0.9% фізіологічний розчин нульового калібратора. Частота калібрування може змінюватися і залежить від застосування приладу.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Точність та правильність

Точність в аналізі та між аналізами оцінювали у зразках, що містять два різні рівні жовчної кислоти (8 мкМ ( $\mu\text{M}$ ) та 23 мкМ ( $\mu\text{M}$ )) у 20 запусках.  $KB \leq 3.9\%$  для точності в межах запуску та  $KB \leq 2.9\%$  для точності між запусками.

##### Аналітична чутливість

Нижня межа лінійності становить 1 мкмоль/л ( $\mu\text{mol/L}$ ).

##### Лінійність та діапазон вимірювання

Тест розроблено для визначення концентрації жовчних кислот у межах від 1 до 180  $\mu\text{mol/L}$  у сироватці/плазмі.

##### Аналітична специфічність

Немає інтерференцій з:

Аскорбіновою кислотою	50 мг/дл (mg/dL)
Білірубін	50 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобіном	500 мг/дл (mg/dL)
Тригліцеридами	750 мг/дл (mg/dL)

##### Клінічні показники

Порівняння між Dialab Bile Acids, Enzymatic cycling (x) та комерційно доступним тестом (y) із використанням 52 зразків сироватки в діапазоні від 0.47 до 131.25 мкмоль/л ( $\mu\text{mol/L}$ ) дало наступні результати:

$y = 1.1536x - 0.8567$  мкмоль/л ( $\mu\text{mol/L}$ );  $r = 0.992$ .

Набір з 39 зразків сироватки та літій-гепаринової плазми в діапазоні від 0.14 до 21.18 мкмоль/л ( $\mu\text{mol/L}$ ) дав такі результати:

Літій-гепарин = 0.9972 (сироватка) + 0.1178 мкмоль/л ( $\mu\text{mol/L}$ );  $r = 0.9805$

Тестування проводилися на наступному приладі: Hitachi 717.

##### ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Стандарт жовчних кислот простежується до калібратора жовчних кислот Sigma Diagnostics.

##### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

**У сироватці/плазмі:** 0-10 мкмоль/л ( $\mu\text{mol/L}$ ).

\*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

##### ОБМЕЖЕННЯ

- Зразки з вмістом жовчної кислоти, що перевищує межу лінійності, слід розбавити 0.9% фізіологічним розчином і повторно дослідити, враховуючи коефіцієнт розведення при обчисленні значення.
- Зразки пацієнтів, які отримують урсодезоксихолеву кислоту (лікування УДХК, не підходять для використання з цим продуктом).

##### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, дотримуйтеся місцевих вимог.



#### ВИРОБНИК

Діалаб GmbH

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

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)

