

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ

ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО IN VITRO ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНИХ ЖОВЧНИХ КИСЛОТ В СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ ЛЮДИНИ НА ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМАХ

ФЕРМЕНТАТИВНА ПЕРЕРОБКА

2 Реагенти

9E1808, BILE ACIDS

Каталог. №: 9E1808

Дата випуску інструкції: 30-10-2019

Виробник : DIALAB (Австрія)

Версія: 07



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

Кат. №:	Розмір набору	Вміст
903100B	1 x 1.2 л	1 x 0,9 л R1 + 3 x 0,1 л R2
903110	5 x 100 мл	4 x 90 мл R1 + 1 x 120 мл R2
903115	5 x 50 мл	4 x 45 мл R1 + 1 x 60 мл R2
903120	5 x 25 мл	4 x 22,5 мл R1 + 1 x 30 мл R2
903125	5 x 10 мл	4 x 9 мл R1 + 1 x 12 мл R2
950911	5 x 50 мл	5 x 45 мл R1 + 3 x 20 мл R2
90410917	4x 60 мл	3 x 60 мл R1 + 1 x 60 мл R2
9A0808	4 x 20 мл	3 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
9T1008	4 x 20 мл	3 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
9K0707	5 x 50 мл	4 x 45 мл R1 + 1 x 60 мл R2
9E1808	2x 50 мл	2 x 37,5 мл R1 + 2 x 12,5 мл R2

Додатково пропонуються:

903210	1 x 3 мл	Стандарт жовчних кислот	
D98481	12 x 5 мл	Контроль Нормальний	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Контроль Нормальний	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль Нормальний	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологічний	Diacon P
D14482	5 x 5 мл	Контроль патологічний	Diacon P
D98482SV	1 x 5 мл	Контроль патологічний	Diacon P

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод:	Колориметричний, 2-точковий (фіксований час), зростаючої ферментативної переробки	Кінетичний реакції,
Довжина хвилі:	405 нм	
Температура:	37 ° C	
Взірець:	сироватка, ЕДТА плазма, Літій- гепаринова плазма	
Лінійність:	до 180 мкмоль/л	
Чутливість	нижня межа лінійності становить 1 мкмоль/л	

КОРОТКИЙ ОПИС

Жовчні кислоти метаболізуються в печінці а, отже, служать маркером нормальної роботи печінки. Загальна кількість жовчних кислот у сироватці підвищується у пацієнтів з гострим гепатитом, хронічним гепатитом, склерозом печінки та раком печінки.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

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

У присутності Thio-NaD, фермент 3- α -гідроксистероїддегідрогеназа (3- α -HSD) перетворює жовчні кислоти в 3-кетостероїди та Thio-NADH. Реакція оборотна, і 3- α -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.

АБРЕВІАТУРИ

TBA	=	Загальні жовчні кислоти
NAD	=	Нікотинамід аденін динуклеотид
NADH	=	Скорочений NAD
3- α -HSD	=	3- α -гідроксистероїддегідрогеназа

КОМПОЗИЦІЯ РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент 1	
Буфер	
Thio-NAD	>0,1 ммоль
Реагент 2	
Буфер	
3- α -HSD	>2 кОд/л
NADH	>0,1 ммоль

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови:	Захищати від світла! Закрити одразу ж після використання
Зберігання:	При 2-8 ° C
Стабільність:	До закінчення терміну придатності
Стабільність після відкриття:	1 місяць
Реагенти чутливі до світла. Характерний жовтий колір та до жовто-коричневого кольору реагенту не заважає тесту.	
Примітка:	реагенти з різних партій не перемішувати.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Розчин NaCl (9 г/л)
Загальне лабораторне обладнання.

СТАНДАРТ

(не входить до складу набору - потрібно замовляти окремо)
Концентрація 50 мкмоль/л
Зберігання: 2 - 8 ° C
Стабільність до закінчення терміну придатності
Закривати одразу після використання! Уникати забруднення!
Захищати від світла!

СТАБІЛЬНІСТЬ 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:

Сироватка або плазма:	при 4 ° C	1 тиждень
	при -20 ° C	3 місяці

Утилізувати забруднені зразки.

Зразки, взяті у пацієнтів, які знаходяться на лікуванні урсодезоксихолевою кислотою (UDCA), не підходять для використання з Аналізом TBA.

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Довести реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетувати в пробірці	Бланк	Стандарт	Зразок
Реагент 1	900 мкл	900 мкл	900 мкл
Зразок	-	-	14 мкл
Стандарт	-	14 мкл	-
Дистильована вода	14 мкл		
Перемішати, інкубувати 3-5 хв. при 37 ° C і додати:			
Реагент 2	300 мкл	300 мкл	300 мкл
Перемішати, інкубувати 60 сек. при 37 ° C і зчитати абсорбцію A1 при 405 нм.			
Інкубувати наступні 60 сек. при 37 ° C і зчитати абсорбцію A2 при 405 нм.			
Підрахувати різницю в абсорбції: $\Delta A/\text{min} = (A2-A1)$			

РОЗРАХУНОК

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

КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

У сироватці/плазмі: 0-10 мкмоль/л *

*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Тест розроблений для визначення концентрацій жовчних кислот в діапазоні вимірювання від 1 мкмоль/л до 180 мкмоль/л в сироватці/плазмі. Якщо значення перевищують межі діапазону, зразки слід розвести 1+1 розчином хлориду натрію (9 г/л) і отримані результати необхідно помножити на 2.

ТОЧНІСТЬ

В аналізі n=20	Середнє, (мкмоль/л)	СВ, (мкмоль/л)	КВ, %
Зразок 1	7,93	0,31	3,9
Зразок 2	23,5	0,3	1,3

Між аналізами n=20	Середнє, (мкмоль/л)	СВ, (мкмоль/л)	КВ, %
Зразок 1	8.12	0.24	2.9
Зразок 2	23.0	0.61	2.6

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ

Немає інтерференцій з:

Аскорбіною кислотою	50 мг/дл
Білірубін	50 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Тригліцидами	750 мг/дл

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між Dialab TBA (x) та комерційно доступним тестом (y) із використанням 52 зразків сироватки в діапазоні від 0,47 до 131,25 мкмоль / л дало наступні результати:

$$y = 1,1536 x - 0,8567 \text{ мкмоль / л; } r = 0,992.$$

Набір з 39 зразків сироватки та літій-гепаринової плазми в діапазоні від 0,14 до 21,18 мкмоль / л дав такі результати:

$$\text{Літій-гепарин} = 0,9972 \text{ (сироватка)} + 0,1178 \text{ мкмоль / л; } r = 0,9805$$

КАЛІБРУВАННЯ

Для аналізу потрібно використовувати Стандарт жовчної кислоти або Калібратор. Ми рекомендуємо, **Стандарт жовчних кислот Dialab**. Стандарт жовчних кислот простежується до калібатора жовчних кислот Sigma Diagnostics.

Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин нульового калібатора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можна використовувати всі контрольні сироватки із загальними значеннями жовчних кислот, які визначені цим методом.

Ми рекомендуємо мульти-контрольні сироватки Dialab **Diacon N** (зі значеннями в межах норми) і **Diacon P** (зі значеннями в патологічному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні дії у разі відхилень у контролі відновлення.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів доступні за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- 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 реактивів.
- Для діагностичних цілей результати завжди повинні оцінюватися з урахуванням історії хвороби пацієнта, клінічних обстежень та інших висновків.

5. Тільки для професійного використання!

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, дотримуйтеся місцевих вимог.



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.com

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

