

ACCENT-300 BILE ACIDS

Cat. No 7-361 (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total bile acids concentration, used in automatic analyser ACCENT-300. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

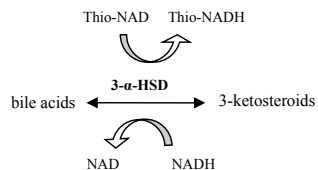
INTRODUCTION

Bile acids are the main product of degradation of endogenous cholesterol formed in the liver. Total bile acids are metabolized in the liver and are a valuable indicator of normal or abnormal liver function. Serum total bile acids are increased in patients with viral hepatitis, liver cirrhosis and liver cancer.

METHOD PRINCIPLE

Enzymatic method with 3- α -hydroxysteroid dehydrogenase (3- α -HSD).

Bile acids under the influence of 3-hydroxysteroid dehydrogenase (3- α -HSD) in the presence of thio-NAD are converted to 3-ketosteroids and thio-NADH. The reaction is reversible and 3- α -HSD can convert 3-ketosteroids and NADH to bile acids and NAD.



The rate of thio-NADH formation can be monitored at 405 nm and is proportional to the bile acids activity.

REAGENTS

Package
 1-Reagent 2 x 16 ml
 2-Reagent 2 x 4 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

1-Reagent
 Thio-NAD > 0.1 mmol
 Buffer
2-Reagent
 3- α -HSD > 2 kU/l
 NADH > 0.1 mmol
 Buffer

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Avoid contact with skin and mucous membranes.
- Yellow or yellow-brown color of the reagent does not affect the reagents performance.

- Reagents from different lots must not be interchanged.
- Samples from patients treated with ursodeoxycholic acid (UDCA) are not suitable for the determination of total bile acid concentrations.

SPECIMEN

Serum.
 Total bile acids concentration is increased after meals, therefore samples should be collected under fasting conditions. Serum samples are stable for a 7 days at 4 °C or for 3 month at -20 °C.
 Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
 For reagent blank deionized water is recommended.

REFERENCE VALUES³

serum	2.5 – 6.8 $\mu\text{mol/l}$ (1.25 – 3.4 $\mu\text{g/ml}$)
-------	--

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples the CORMAY BILE ACIDS CONTROLS (Cat. No 5-149).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY BILE ACIDS CALIBRATOR (Cat. No 3-125) is recommended. As a 0 calibrator deionised water should be used.

The calibration curve should be prepared every 2 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analysers ACCENT-300 and Hitachi 717. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 2.0 $\mu\text{mol/l}$ (1.0 $\mu\text{g/ml}$).
- Linearity:** up to 150 $\mu\text{mol/l}$ (75 $\mu\text{g/ml}$).

For higher concentration, dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.5 g/dl, bilirubin up to 50 mg/dl, ascorbic acid up to 50 mg/dl and triglycerides up to 750 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [$\mu\text{mol/l}$]	SD [$\mu\text{mol/l}$]	CV [%]
level 1	31.00	0.71	2.30
level 2	107.49	1.18	1.10

Reproducibility (day to day) n = 20	Mean [$\mu\text{mol/l}$]	SD [$\mu\text{mol/l}$]	CV [%]
level 1	8.12	0.24	2.90
level 2	23.0	0.61	2.60

Method comparison

A comparison between bile acids values determined at ACCENT-300 (y) and at Hitachi 912 (x) using 29 samples gave following results:

$$y = 1.0005x - 1.1559 \mu\text{mol/l};$$

$$R = 0.9994 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- LaRusso, N.F. et al., Dynamics of Enterohepatic Circulation of Bile Acids, New Engl J M, 291, 689-692, (1974).
- Skrede S. et al: Bile acids measured in serum during fasting as a test for liver disease, Clin Chem 24: 1095-1099, 1978
- Wu, Alan H.B. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders/Elsevier, 2006. 170-171.
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 261-262, (1998).

Date of issue: 10.2020

ACCENT-300 BILE ACIDS

№ кат. 7-361 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации общих желчных кислот, предназначен для использования в автоматических анализаторах ACCENT-300.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

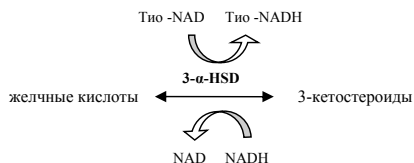
ВВЕДЕНИЕ

Желчные кислоты – это главный продукт деградации эндогенного холестерина, образующийся в печени. Желчные кислоты метаболизируются в печени и являются ценным показателем нормальной либо абнормальной функции печени. Повышение уровня общих желчных кислот в сыворотке повышено у пациентов с вирусными гепатитами, циррозом и раком печени.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Энзиматический метод с 3- α -гидроксистероид дегидрогеназой (3- α -HSD).

Желчные кислоты под воздействием 3- α -HSD в присутствии тио-NAD превращаются в 3-кетостероиды и тио-NADH. Реакция обратима и 3- α -HSD может обращать 3-кетостероиды и тио-NADH в желчные кислоты и NAD.



Скорость образования тио-NADH может быть измерена по росту адсорбции на 405 нм и прямо пропорциональна концентрации желчных кислот в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 2 x 16 мл
 2-Reagent 2 x 4 мл

Реагенты при температуре 2-8°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту аппарата при температуре 2-10°C стабилен 12 недель.

Концентрация компонентов в реагентах

1-Reagent
 Тио-NAD > 0,1 ммоль/л
 Буфер

2-Reagent

3- α -HSD > 2 кЕд/л
 NADH > 0,1 ммоль/л
 Буфер

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Избегать проглатывания, контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Не смешивать реактивы из разных серий.
- Естественный желтоватый или коричневатый оттенок реагента не влияет на результаты определений.
- Пробы пациентов, принимающих урсодесксихолевую кислоту не пригодны для определения общих желчных кислот.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.
 Концентрация общих желчных кислот возрастает после еды, в связи с этим пробы следует брать натощак. Сыворотка может храниться до 7 дней при темп. 4°C либо 3 месяца при темп. - 20°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ³

сыворотка	2,5 – 6,8 мкмоль/л (1,25 – 3,4 мкг / мл)
-----------	--

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества при проведении исследований рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY BILE ACIDS CONTROLS (Кат. № 5-149) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать калибратор CORMAY BILE ACIDS CALIBRATOR (Кат. № 3-125). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 2 недели, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов ACCENT-300 и Hitachi 717. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 2,0 мкмоль/л (1,0 мкг / мл).
- Линейность:** до 150 мкмоль/л (75 мкг / мл).

Для определения более высоких концентраций образцов следует развести 0,9% NaCl, повторить определение и полученный результат умножить на коэффициент разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 50 мг/дл, аскорбиновая кислота до 50 мг/дл и триглицериды до 750 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мкмоль/л]	SD [мкмоль/л]	CV [%]
уровень 1	31,00	0,71	2,30
уровень 2	107,49	1,18	1,10
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мкмоль/л]	SD [мкмоль/л]	CV [%]
уровень 1	8,12	0,24	2,90
уровень 2	23,0	0,61	2,60

Сравнение метода

Сравнение результатов определения общих желчных кислот, произведенных на анализаторах ACCENT-300 (y) и Hitachi 912 (x) для 29 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0005x - 1,1559$ мкмоль/л;
 $R = 0,9994$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- LaRusso, N.F. et al., Dynamics of Enterohepatic Circulation of Bile Acids, New Engl J M, 291, 689-692, (1974).
- Skrede S. et al: Bile acids measured in serum during fasting as a test for liver disease, Clin Chem 24: 1095-1099, 1978
- Wu, Alan H.B. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders/Elsevier, 2006. 170-171.
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 261-262, (1998).

Дата создания: 10.2020.

ACCENT-300 BILE ACIDS

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

Parameters

No.	85	Prim.Wave.	405
Test	TBA	Sec.Wave.	700
Method	Kinetic	Sample Vol.	3
Direction	Ascend	R1 Vol.	250
Unit	µmol/l	R2 Vol.	50
Decimals	1	Line. Limit	20

Incubation	10	Antigen Check	
Reaction	15 25	Substrat	0

R1 Blank

Lower	0	Mix. R Blank	
Upper	0	Lower	0
		Upper	0

Response

Lower	-2.5	Linearity	
Upper	2.5	Lower	2
		Upper	150

Sample Vol.	30	Full Name	TBA
Dilution	5	Print No.	85

Calibration

Rule	Two Point Linear	
K Factor		
Replicates	3	
Interval	14	
Sensitivity	0	
Correlation	0	
Difference	2.5	
Blank Response	0	2.5
Coefficient	0	
Difference		
Non-linear SD	0	

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.