ЖОВЧНІ КИСЛОТИ ACCENT-200

ACCENT-200 BILE ACIDS

Кат. №: ***7-198*** *Дата випуску інструкції:* ***05-2022***

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

ПРИЗНАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації загальних жовчних кислот. Набір призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, з метою, для якої вони призначені, в відповідних лабораторних умовах.

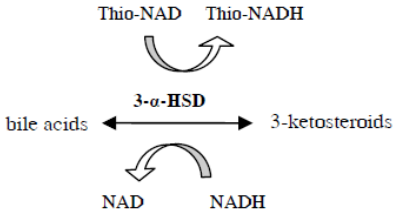
ВСТУП

Жовчні кислоти є основним продуктом деградації ендогенного 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 tio-NAD перетворюються в 3-кетостероїди і tio-NADH. Реакція є зворотною і 3-α-HSD може конвертувати 3-кетостероїди і NADH в жовчні кислоти і NAD.



Інтенсивність формування tio-NADH можна контролювати при 405 нм (nm) і вона пропорційна активності жовчних кислот.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	2 x 14.5 мл (ml)
2-Реагент	2 x 5.4 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту аналізатора при температурі 2-10 °C (°C) стабільні 6 тижнів.

Концентрації в тесті

1-Реагент	
Tio-NAD	> 0.1 ммоль (mmol)
Буфер	
2-Реагент	
3-α-HSD	> 2 кО/л (kU/l)
NADH	> 0.1 ммоль (mmol)
Буфер	

Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла та уникати забруднення!
- Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Жовтий або жовто-коричневий колір реагенту не впливає на продуктивність реагентів.
- Реагенти з різних серій не змішувати.
- Зразки пацієнтів, які проходили лікування з урсодезоксихолевою кислотою (UDCA) не підходять для визначення загальної концентрації жовчних кислот.

ЗРАЗКИ

Сироватка.

Загальна концентрація жовчних кислот збільшується після їди, тому зразки повинні бути зібрані перед вживанням їжі. Сироватка і зразки плазми стабільні протягом 7 днів при температурі 4 °C (°C) або протягом 3 місяців при -20 °C (°C).

Проте рекомендується проведення визначень зі свіжозібраними зразками.

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ[3]

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 автоматичного аналізатора BS-120 рекомендується використовувати CORMAY BILE ACIDS CALIBRATOR (Кат. № 3-125).

Для калібрування автоматичних аналізаторів: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 рекомендується використовувати CORMAY BILE ACIDS CALIBRATOR (Кат. № 3-125). В якості 0 калібратора рекомендується використовувати деіонізовану воду.

Калібрування рекомендується проводити кожних 6 тижнів, із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-220S та ACCENT MC240. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- **Чутливість**
  0.38 мкмоль/л (µmol/l) (0.19 мкг/мл (µg/ml)) - ACCENT-220S
  0.70 мкмоль/л (µmol/l) (0.35 мкг/мл (µg/ml)) - ACCENT-MC240

- **Лінійність**
  до 150 мкмоль/л (µmol/l) (75 мкг/мл (µg/ml)) - ACCENT-220S
  до 130 мкмоль/л (µmol/l) (65 мкг/мл (µg/ml)) - ACCENT MC240
  За більшої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**
  Гемоглобін до 0.5 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 50 мг/дл (mg/dl), білірубін до 50 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди до 750 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мкмоль/л (µmol/l))	SD (мкмоль/л (µmol/l))	CV (%)
ACCENT 220S	Рівень 1	31.46	0.30	0.95
n=10	Рівень 2	90.27	0.74	0.82
ACCENT MC240	Рівень 1	30.44	0.18	0.59
n=20	Рівень 2	97.43	1.08	1.11

Перекладач Тетяна Зеленська

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мкмоль/л (µmol/l))	SD (мкмоль/л (µmol/l))	CV (%)
ACCENT 220S	Рівень 1	28.00	0.59	2.10
n=10	Рівень 2	94.46	2.02	2.14
ACCENT MC240	Рівень 1	30.2	1.34	4.4
n=80	Рівень 2	99.5	3.86	3.9

- **Порівняння методів**

Порівняння значень сечових кислот отриманих на **ACCENT-220S** (y) та на **BS-800** (x) з використанням 47 зразків дало наступні результати:
y = 1.0161 x + 0.1825 мкмоль/л (µmol/l);
R = 0.999 (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень сечових кислот отриманих на **ACCENT MC240** (y) та на **ADVIA 1800** (x) з використанням 40 зразків дало наступні результати:
y = 0.9475 x - 0.3129 мкмоль/л (µmol/l);
R = 0.999 (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ
Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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

АДАПТАЦІЯ
(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

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 В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

Перекладач Тетяна Зеленська