

# ЖОВЧНІ КИСЛОТИ А-400

## A-400 BILE ACIDS

Кат. №: 7-484

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації загальних жовчних кислот, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: BS-400 і BS-480.

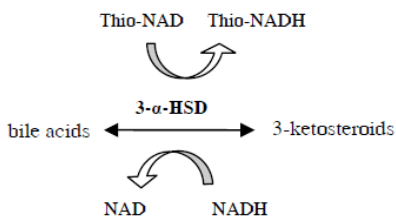
Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### 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 дегідрогенази (3- $\alpha$ -HSD). Жовчні кислоти під дією 3- $\alpha$ -гідроксистероїд дегідрогенази (3- $\alpha$ -HSD) у присутності тіо-NAD перетворюються в 3-кетостероїди і тіо-NADH. Реакція є зворотною і 3- $\alpha$ -HSD може конвертувати 3-кетостероїди і NADH в жовчні кислоти і NAD.



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

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 2 x 19 мл (мл)  
2-Реагент 2 x 8 мл (мл)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 9 тижнів.

### Концентрації в аналізі

#### 1-Реагент

Тіо-NAD > 0.1 ммоль (mmol)

Буфер

#### 2-Реагент

3- $\alpha$ -HSD > 2 КО/л (kU/l)

NADH > 0.1 ммоль (mmol)

Буфер

### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Жовтий або жовто-коричневий колір реагенту не впливає на ефективність реагентів.
- Реагенти з різних партій не повинні мінятись місцями.
- Зразки пацієнтів, які отримували лікування 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 свіжо зібраними зразками.

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

### 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 систем автоматичних аналізаторів рекомендований CORMAY BILE ACIDS CALIBRATOR (Кат. № 3-125). В якості нульового калібрування рекомендується використовувати деіонізовану воду.

Калібрування рекомендується проводити кожних 9 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 BS-400 та/або BS-480 та/або Hitachi 717. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів чи ручної методики.

#### Чутливість:

1.9 мкмоль/л (μmol/l) (0.95 мкг/мл (μg/ml)) - BS-400  
0.98 мкмоль/л (μmol/l) (0.49 мкг/мл (μg/ml)) - BS-480

#### Лінійність:

до 140 мкмоль/л (μmol/l) (70 мкг/мл (μg/ml)) - BS-400  
до 130 мкмоль/л (μmol/l) (65 мкг/мл (μg/ml)) - BS-480

Для більш високої концентрації загальних жовчних кислот, розбавити зразок 0.9% NaCl і повторити аналіз. Помножити 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) n = 10	Середнє (мкмоль/л (μmol/l))	SD (мкмоль/л (μmol/l))	CV (%)
Рівень 1	31.42	0.13	0.42
Рівень 2	88.13	0.23	0.26

Відтворюваність (між аналізами) n = 10	Середнє (мкмоль/л (μmol/l))	SD (мкмоль/л (μmol/l))	CV (%)
Рівень 1	30.78	0.92	2.97
Рівень 2	85.83	1.10	1.28

#### Порівняння методів

Порівняння значень сечових кислот отриманих на **BS-400** (y) та на **OLYMPUS AU 400** (x) з використанням 55 зразків дало наступні результати:

$y = 1.0487x - 0.098$  мкмоль/л (μmol/l);

$R = 1.000$  (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень сечової кислоти, отриманих на **BS-480** (y) та на **BS-800** (x) з використанням 50 зразків дало наступні результати:

$y = 1.0064x + 0.2202$  мкмоль/л ( $\mu\text{mol/l}$ );

$R = 0.998$  (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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

