ЖОВЧНІ КИСЛОТИ, ФЕРМЕНТАТИВНИЙ

Bile Acids, enzymatic cycling

Каталог. №: ***9B0908*** *Дата випуску інструкції:* ***30-10-2019***
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 + 3x 0,1л 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 Кінетичний (фіксований час), зростаючої реакції, ферментативної переробки
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 $\xleftrightarrow{3-\alpha-HSD}$ OXID. жовчні кислоти +Thio-NADH Oxid. жовчні кислоти + NADH $\xleftrightarrow{3-\alpha-HSD}$ 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 кО/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 літію. 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 пробірки	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: ΔA/min = (A2-A1)			

РОЗРАХУНОК

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

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:

Аскорбіновою кислотою	50 мг/дл
Білірубіном	50 мг/дл
Гемоглобіном	500 мг/дл
Тригліцеридами	750 мг/дл

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між Dialab ТВА (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 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:
Літій -гепарин = 0,9972 (сироватка) + 0,1178 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 калібратора жовчних кислот Sigma Diagnostics.
Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин нульового калібратора.

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

1. Зі зразками та реагентами, що містять отримані від людини матеріали, слід поводитись як з потенційно інфекційним, використовуючи безпечні лабораторні процедури.
2. Не ковтати! Уникати попадання на шкіру та слизові оболонки.
3. Вжити необхідних заходів безпеки при використанні лабораторних реактивів.
4. 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.

ВИРОБНИК

Діалаб GmbH
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в І3 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

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
www.diameb.ua