

Набор для определения Желчных кислот (ТВА)

Метод: Ферментативная циклическая реакция

Кат.№	Объем	Анализатор
GB060G	R1: 6×60 мл R2: 6×20 мл	Hitachi 717 & ShimadzuCL7200/8000
GB060G/S	R1: 2×60 мл R2: 2×20 мл	Hitachi 717 & ShimadzuCL7200/8000
GS061G	R1: 6×60 мл R2: 6×20 мл	Hitachi 917& Olympus AU 640/400/600
GS061G/S	R1: 2×60 мл R2: 2×20 мл	Hitachi 917& Olympus AU 640/400/600
GH061G	R1: 2×48 мл R2: 2×16 мл	Hitachi 902
GX061G	R1: 2×60 мл R2: 2×20 мл	SYNCHRON CX4-5-7- 9/LX20/DXC600-800
GT061G	R1: 5×42 мл R2: 2×35 мл	TOSHIBA
GD061G	R1: 24×3.8 мл R2: 12×2.6 мл	DATE DEMENSION

НАЗНАЧЕНИЕ

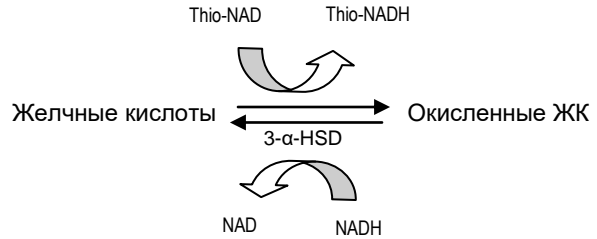
Для количественного *in vitro* определения желчных кислот в сыворотке или плазме.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ^[1,2,3,4]

Набор ТВА предназначен для определения общей концентрации желчных кислот в сыворотке. Желчные кислоты претерпевают метаболизм в печени и, следовательно, могут быть маркером нормального функционирования печени. Общая концентрация желчных кислот возрастает у пациентов при острых и хронических гепатитах, склерозе и раке печени.

ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ^[5,6,7]

Реагенты из набора являются готовыми к применению и стабильными, что облегчает их использование и придает улучшенные рабочие характеристики. В присутствии Thio-NAD фермент 3- α -гидроксистероид дегидрогеназа (3 α -HSD) превращает желчные кислоты в 3-кетостероиды и Thio-NADH. Реакция является обратимой и 3 α -HSD могут снова превращать 3-кетостероиды и Thio-NADH в желчные кислоты и Thio-NAD. В присутствии избытка NADH возникает ферментативный цикл, и скорость образования Thio-NADH определяется специфическим изменением оптической плотности при длине волны 405 нм.



ОТБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы: сыворотка или плазма.

Используйте свежие пробы сыворотки крови пациента или обработанные ЭДТА пробы плазмы. Концентрация желчных кислот возрастает после еды, поэтому пробы следует отбирать натощак.

Пробы сыворотки или плазмы стабильны в течение недели при 2-8°C или до 3 месяцев при -20 °C

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Концентрация растворов
Реагент 1 (R1)	
Буфер Гуда	5 ммоль/л
Окисленный тио-никотинамид-мочевина-пурин 2 (Oxidized-thio niacinamide urea purine two)	952.9 мг/дл
Реагент 2 (R2)	
Буфер Гуда	300 ммоль/л
NADH	6.1 г/л
3 α -HSD	12500 ед./л
Азид натрия	

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Все реагенты готовы к применению.

Стабильны вплоть до истечения срока годности при 2-8°C После вскрытия реагенты стабильны на борту анализатора в течение месяца при 2-8°C

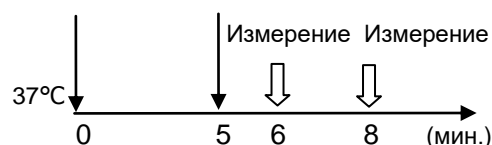
МЕТОДИКА ТЕСТА

Методика теста для анализаторов Hitachi 7180

Метод анализа: 2-точечная кинетика, 22-30
Длина волны (осн./доп.): 405 нм/600 нм

Проба: 3 мкл

R1: 225 мкл R2: 75 мкл



КАЛИБРОВКА

Для калибровки набора рекомендуется использовать калибратор Gcell (Cat.No. GC-TBA).

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Концентрация аналита в пробе рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{Концентрация Си} = \frac{\Delta A_{\text{проба}} / \text{мин}}{\Delta A_{\text{калибратор}} / \text{мин}} \times \text{конц-я калибратора}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для ежедневного контроля качества рекомендуется использовать мульти-сыворотку Randox, уровень 2 и уровень 3. Контроли 2 уровней следует измерять не реже 1 раза в день. Полученные значения должны попадать в указанный диапазон. Если полученные значения выходят за рамки диапазона, и повторный тест исключает ошибку, следует выполнить следующие действия:

1. Проверьте адаптации и источник света.
2. Проверьте температуру реакции.
3. Проверьте срок годности набора и его компонентов.

РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ^[8]

Сыворотка или плазма: 0.5-10 мкмоль/л.
Рекомендуется устанавливать референсные нормы в каждой лаборатории с учетом возраста, пола, диеты и географического места проживания популяции.

ОСОБЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**ТОЧНОСТЬ (ПРЕЦИЗИОННОСТЬ)**

Значение CV теста не должно превышать 5%.

Точность в рамках определения		
N=20	Уровень 1	Уровень 2
Среднее (мкмоль/л)	25.8	40.94
SD	0.33	0.39
CV	1.30%	0.96%

Точность между определениями			
N=5	Партия 1	Партия 2	Партия 3
Среднее (мкмоль/л)	26.14	25.97	25.82
\bar{x}	25.98		
$(X_{\text{макс}} - X_{\text{мин}}) / \bar{x}$	$(26.14 - 25.82) / 25.98 * 100 = 1.23\%$		

ЛИНЕЙНОСТЬ

Область линейности данного метода распространяется до 200 мкмоль/л. Если концентрация аналита в пробе превышает указанную величину, пробу следует развести 0.9% раствором NaCl и выполнить

повторный тест. Умножьте результат на коэффициент разведения.

ВЛИЯНИЕ ПОСТОРОННИХ РЕАГЕНТОВ

Было показано, что следующие аналиты не оказывают мешающего влияния вплоть до указанных уровней:

Гемоглобин:	до 500 мг/дл
Интралипид:	до 2000 мг/дл
Прямой билирубин:	до 50 мг/дл
Аскорбиновая кислота (VC):	до 10 мг/дл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ









1. Только для *in vitro* диагностики. Не раскапывать с помощью рта. Соблюдайте обычные меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
2. Раствор содержит азид натрия. Избегайте попадания внутрь или контакта с кожей или слизистыми оболочками. При попадании на кожу промойте место попадания большим количеством воды. При попадании в глаза или внутрь немедленно обратитесь к врачу.
3. Азид натрия может взаимодействовать с припоями на основе свинца и меди, образуя взрывоопасные азиды. В этом случае необходимо промыть металлические поверхности большими количествами воды для предотвращения образования азидов. Поверхности металла, на которые воздействовал азид натрия, следует промыть 10% гидроксидом натрия.
4. Все пробы, используемые при выполнении данного теста следует рассматривать как потенциально инфицированные (ВИЧ, гепатит В, гепатит С и др.), и обращение с ними требует осторожности.
5. Не следует заменять и смешивать реагенты различных лотов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Samuel J. Levin and Morton K. Schwartz. Serum Bile Acids in Patients with Liver Disease. CLIN.CHEM. Vol. II, No. 5, 196
2. Sverre Skrede, Helge Erik Solberg, Jan Petter Biomhoff, and Egli Gjone Bile Acids Measured in Serum during Fasting as a Test for Liver Disease CLIN.CHEM.24/7, 1095-1099 (1978)
3. Kaplowitz, N., Kok, E., and Javitt, N. B., Postprandial serum bile acid for the detection of hepatobiliary disease. J. Am.

- Med. Assoc. 225, 292 (1973)
4. Kitazima, K., and Shibata, S., Determination of serum bile acids and its use as a hepatic function test. Kawasaki Med. J. 1, 55 (1975)
 5. Naomi Quast Hanson and Esther F. Freler. Effect of Protein on the Determination of Total Bile Acids in Serum. CLIN. CHEM. 29/1, 171-175 (1983)
 6. Stephen D. Turley and John M. Dietsch. Re-evaluation of the 3 α -hydroxysteroid dehydrogenase assay for total bile Pseudomonas testosteroni. acids in bile. Journal of Lipid Research Volume 19, 1978 Notes on Methodology
 7. Michael J. Crowli and Ian A. Macdonald. Enzymic Determination of 3 α -, 7 α -, and 12 α -Hydroxyl (lumps of Fecal Bile Salts. CLIN. CHEM. 26/9, 1298-1300 (1980) 1298
 8. Barnes, S., Gab, G. A., Trash, D. B., and Morris, J. S., Diagnostic value of serum bile acid estimations in liver disease. J. Clin. Pat. 28, 506 (1975)

INDEX OF SYMBOLS

	Manufacture
	Catalogue Number Lot number
	Date of manufacture
	Use by (Expiration date)
	For In-Vitro Diagnostic use only
	Stored at 2-8 °C
	Attention: See instruction for use
	Authorized Representative in the European Company

Hitachi 7180/7600P/7100 Parameter Application

Gcell

TBA
Cat. No: GS061G-GB060G

Analysis			
Test Type	TBA	StepPI	
Assay Time/Point	2 Point Rate	A	10 A 12 B 10 B
Wave (Sub/Main)	600 A 405 A		
S.Vol (Normal)	2	0.0	0
S.Vol (Decrease)	2	0.0	0
S.Vol (Increase)	4	0.0	0
Diluent	Water		
Reagent (R1) T1	150	0	* 0
Reagent (R2) T2	0	0	00000 0
Reagent (R3) T3	90	0	* 0
Reagent (R4) T4	0	0	00000 0
Abs. Limit	32000	Increase	A
Prozone Limit	32000	32000	A
Cell Detergent	Detergent1	A	

Range			
Application Code	*	Unit	umol/L A
Report Name	TBA		
Data Mode	On Board	A	
Control Interval	0		
Instrument Factor (Y=aX+b)	a=	1.0	b= 0
Technical Limit	*		
Expected Value	*		
Qualitative			
(Male)	0	Y A	Cancel A
	100	Y A	(1) 0
		*	(2) 0
(Female)	0	Y A	(3) 0
	100	Y A	(4) 0
		*	(5) 0

Calibration			
Calibration type	Linear	A	A
Point	2	Span Point	2
Weight	0		
Auto calibration			
Time Out		Change Over	
Blank	0	Blank	A
Span	0	Blank	A
2Point	0		
Full	0		
SD Limit	999		
Duplicate Limit	99%		
Sensitivity Limit	0		
S1 Abs limit	32000	32000	

STD Conc						
Standard	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cal. Code	*	*	0	0	0	0
Concentration	0.0	*	0	0	0	0
Position	Water	*	0	0	0	0
Sample Volume	2	2	0	0	0	0
Dil.Samp/Vol	0	0	0	0	0	0
Diluent Vol	0	0	0	0	0	0

Attention: * entered by operator

-9-

Revised: 7/11/2007 4:38:00 PM

Olympus AU640/400/2700 Instrument Settings

Gcell

TBA
Cat. No: GS061G-GB060G

Specific Test Parameters			
Test Name:	TBA	Type:	Serum
Sample: Volume	3	Dilution	0
Reagents: R1 Volume	225	Dilution	0
R2 Volume	75	Dilution	0
Pre-Dilution Rate:		Min OD	
Max OD		Reagent OD Limit:	
		First L	-2.0000
		Last L	-2.0000
Wavelength: Pri.	410	Sec.	660
Method:	FIXED	First H	2.5000
Reaction Slope:		Last H	2.5000
Measuring Point 1: First		Dynamic Range:	
Measuring Point 2: First		L	0
Linearity:		Last	180
No-Lag-Time:	YES	Correlation Factor:	
		A	1.0
		B	0.0
		Onboard Stability Period:	

Calibration Specific							
Test No.:		Name:	TBA				
Cal. Type:	AB	Type:	SER				
Formula:	Y = AX + B	Counts:	2				
Process:		CONC					
Calibration Selection:							
Sample Volume	2	2	0	0	0	0	
Dil.Samp/Vol	0	0	0	0	0	0	
Diluent Vol	0	0	0	0	0	0	
Factor/OD-L				Factor/OD-H			
Point 1	Cal. No.	OD	Conc.	-9999999	9999999		
Point 2	*		*				
Point 3							
Point 4							
Point 5							
Point 6							
Point 7							
1-Point Cal. Point:							
MB Type Factor:							
Cal. Stability Period:							

Attention: * Entered By Operator

Hitachi 7020 Instrument Settings

Gcell

TBA
Cat. No: GB060G/GS061G/GH061G

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	TBA
2	Assay Code (Mthd)	2 Point Rate
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	21
6	Assay Point 2	31
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wave Leng. (SUB)	660
10	Wave Leng. (MAIN)	405
11	Sample Volume	3
12	R1 VOLUME	225
13	R1 Pos.	*
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 VOLUME	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 VOLUME	75
19	R3 Pos.	*
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.0
24	Calib. Pos. 1	99
25	Calib. Conc. 2	*
26	Calib. Pos. 2	*
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S 1 ABS.	0
36	K Factor	10000
37	K 2 Factor	10000
38	K 3 Factor	10000
39	K 4 Factor	10000
40	K 5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	999
45	Duplicate Limit	1000

46	Sens. Limit	0
47	S 1 ABS Limit (L)	-32000
48	S 1 ABS Limit (H)	32000
49	ABS Limit	32000
50	ABS Limit (D/I)	Increase
51	Prz. Limit	0
52	Prz. Limit (U/D)	Lower
53	Prz. (End Point)	35
54	Expect. Value (L)	0
55	Expect. Value (H)	20
56	Instr. Fact. (a)	1
57	Instr. Fact. (b)	0
58	Key Setting	*

* Data entry by the user

Synchron CX-4/5/7/9 User-defined Chemistries

Gcell

TBA
Cat. No: GB060G/GS061G/GX061G

USER ID:			
Chemistry Name:	TBA	Calculate Factor:	-
Test Name:	TBA	Math Model:	Linear
Reaction Type:	Rate 1	Cal Time Limit:	336 Hrs
Reaction Direction:	Positive	No. Of Calibrators:	2
Units:	umol/l		
Decimal Precision:	X.X	Secondary Wavelength:	700 nm
Primary Wavelength:	410 nm		
Sample Volume:	3 µl	CALIBRATORS	
Primary Inject Rgt:		MULTIPOINT SPAN	
A:	225 µl	#1:	0.0
None:	µl	#2:	*
Secondary Inject Rgt:		#3:	4.0
B:	75 µl	#4:	4.5
Add Time:	624 sec	#5:	5.1
RAGENT BLANK			
Start Read:	528 sec	Start Read:	384 sec
End Read:	554 sec	End Read:	480 sec
Low ABS Limit:	-1.500	Low ABS Limit:	-1.500
High ABS Limit:	1.500	High ABS Limit:	1.500
USABLE RANGE			
Lower Limit:	0	Initial Rate:	99.999
Upper Limit:	180	Delta ABS:	1.5
RECOVERY/SENSITIVITY			
Std Dev (conc):	*		
CV (%):	*		
Std Dev (mA):	*		
Threshold:	*		

Attention: * Entered By Operator