



Інструкція

з використання набору реагентів для визначення
кількості загальних жовчних кислот в сироватці та плазмі крові
Загальні жовчні кислоти СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

У присутності тіо-НАД фермент 3- α гідроксистероїд дегідрогеназа (3- α HSD) перетворює жовчні кислоти на 3-кетостероїди та тіо-НАДН. Реакція є оборотною, і 3- α HSD може перетворювати 3-кетостероїди та тіо-НАДН на жовчні кислоти та тіо-НАДН. У присутності надлишку НАДН, ферментний цикл відбувається ефективно, а швидкість утворення тіо-НАДН визначається шляхом вимірювання зміни поглинання при 405 нм.

Клінічне значення

Висновки жовчних кислот сироватки крові натщесерце можуть бути використані для діагностики та прогнозування захворювань печінки. Рівні підвищуються при багатьох захворюваннях печінки, наприклад, гепатиті та склерозі печінки. Аномальні рівні у пацієнтів натщесерце або одразу після їжі можуть бути використані для виявлення захворювань та пошкоджень печінки, порушення функції печінки, дисфункції кишечника та, можливо, закупорки жовчного міхура. Вимірювання жовчних кислот може виявити деякі форми захворювань печінки раніше, ніж стандартні печінкові проби, оскільки рівні жовчних кислот відповідають функції печінки, а не її пошкодженню. У ветеринарії вимірювання жовчних кислот вважається найкращим показником захворювання печінки.

Клінічний діагноз не повинен базуватися тільки на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Буфер: тіо-НАДН – 1 г/л (г/л); консервант 0,1%.
2. **Реагент 2.** Буфер: НАДН – 6 г/л (г/л), 3- α HSD – 12 кU/л (кUд/л); консервант 0,1%.
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

Додаткові реагенти

СпЛ Загальні жовчні кислоти Калібратор постачається окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 1,47-150 $\mu\text{mol/l}$ ($\mu\text{моль/л}$). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:4 (в два рази) NaCl 9 г/л (г/л) та помножьте результат на 5.
2. Чутливість не менш 1,47 $\mu\text{mol/l}$ ($\mu\text{моль/л}$).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

Сироватка та плазма крові з ЕДТА або літій-гепарином. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові.

Зразки стабільні протягом 7 днів при 2-8 °С або 3 місяці при -20 °С.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 405 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).
Реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 405 nm (нм)
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
 - температура 37 °C / 15-25 °C
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
- Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, μl (мкл)	750	750
P2, μl (мкл)	250	250
Стандарт, μl (мкл)	10	-
Зразок, μl (мкл)	-	10

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

- Перемішати, виміряти оптичну щільність через 1 min (хв) (E1) та через 2 min (хв) (E2).

Розрахунок результатів

$$\Delta E = E2 - E1$$

$$C_{\text{дос}} = \frac{\Delta E_{\text{дос}}}{\Delta E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}}$$

де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація загальних жовчних кислот в дослідному зразку, μmol/l (μмоль/л).

$\Delta E_{\text{дос}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$\Delta E_{\text{ст}}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{ст}}$ - вміст загальних жовчних кислот в стандарті, μmol/l (μмоль/л).

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальні рівні зальних жовчних кислот становлять 0-10 μmol/l (μмоль/л).

Відтворюваність

Значення, μmol/l	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
	26,8	42,9	24,9	40,6
SD	0,66	1,08	0,47	0,87
CV, %	2,48	2,52	1,92	2,14

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0,987

Рівняння регресії: $y=0,9755x - 0,17307$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Гемоглобін до 2,5 g/l (г/л), тригліцериди до 10 g/l (г/л) та білірубін до 850 mg/l (мг/л) не впливають на результати аналізу.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Загальні жовчні кислоти/CO2 Контроль» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника.

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластинок проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами критого транспорту за середньодобової температури до 25 °С. Допускається транспортування за середньодобової температури до 37 °С не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах.
3. Використовуйте чисті наконечники для дозатора.

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 0.000
Вміст	60 визн.
P1	1 x 50 ml (мл)
P2	1 x 18 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження
 Берегти від сонячного світла	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 REF Каталогний номер	