TBA

Набор для определения общей концентрации желчных кислот (Ферментативная циклическая реакция)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
TBA0102	R1 2×30 мл + R2 1×20 мл+ калибратор 1x1,5мл
TBA0103	R1 4×40 мл + R2 2×28 мл+ калибратор 1x1,5мл
TBA0104	R1 4×45 мл+ R2 2×32 мл + калибратор 1x1,5мл
TBA0105	R1 1×240 мл + R2 1×80 мл+ калибратор 1x1,5мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации желчных кислот в сыворотке и плазме методом фотометрии.

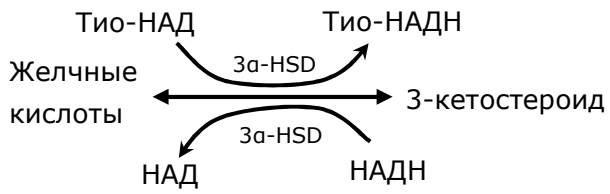
Сводка [1]

Желчные кислоты синтезируются в печени в качестве продуктов деградации холестерина и секретируются в желчный пузырь. Они попадают в тонкий кишечник, где растворяют пищевые липиды, такие как холестерин, способствуя их всасыванию в кровоток. Эффективность экстрагирования желчных кислот из крови уменьшается при снижении функции печени, что вызывает рост уровня желчных кислот в сыворотке. Уровень желчных кислот служит чувствительным индикатором функции печени. Уровень желчных кислот также возрастает при снижении или блокировке оттока желчи (холестаз) и переходе избытка желчных кислот в кровоток.

Метод

Ферментативная циклическая реакция

Принцип реакции



Под действием 3α-гидроксистероиддегидрогеназы и тио-НАД происходит специфичное окисление желчных кислот. В то же время образующийся 3-кетостероид восстанавливается до желчной кислоты под действием 3α-гидроксистероиддегидрогеназы и НАДН. Таким образом, действие желчных кислот многократно увеличивается в ходе ферментативной циклической реакции. Увеличение поглощения на 405 нм прямо пропорционально концентрации желчных кислот.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Буфер Гуда	100 ммоль/л
	Тио-НАД	952,9 мг/л
R2:	Буфер Гуда	100 ммоль/л
	НАДН	6,1 г/л
	3α-гидроксистероиддегидрогеназа	12500 Ед/л
Калибратор:	Водный раствор желчных кислот	

Предупреждения и меры предосторожности

1. Для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте.
После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Калибратор стабилен после вскрытия флакона в течение 28 дней при температуре 2 – 8°C. Не замораживать.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 405 нм должна быть ≤1,0 А.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Контрольные материалы, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку или плазму. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность: 1 неделя при 2-8°C
   3 месяца при -20°C

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент 1	270 мкл	270 мкл
Дист. вода	4 мкл	—
Проба	—	4 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, затем добавьте:		
Реагент 2	90 мкл	90 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 1 минуты, затем измерьте изменение поглощения в течение 3 минут.		
ΔA = [ΔA пробы]-[ΔA бланка]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор, входящий в набор и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Установленные значения калибратора приведены в списке значений. Калибратор прослеживается до выбранной производителем процедуры измерения в соответствии с prEN ISO 17511[3].
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагента.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме этого, контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом блоке реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control уровней II и III компании Randox; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Референсные интервалы [4, 5]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба	Традиционные единицы
Сыворотка/Плазма	≤ 10 мкмоль/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	20 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Традиционные единицы
Сыворотка/Плазма	2-180 мкмоль/л

Если концентрация пробы превышает 180 мкмоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация желчных кислот составляет 2 мкмоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице[6]. Ед.: мкмоль/л

Тип точности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах анализа	19,7	0,67	3,39	35,3	1,13	3,20
Между анализами		0,63	3,22		0,88	2,50
Между днями		0,48	2,44		0	0
В пределах прибора		1,04	5,27		1,34	3,80

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray TBA) (y) и Hitachi/DiaSys (Hitachi/DiaSys TBA) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (мкмоль/л): $y = 0.9628x + 0.2216$, $r^2 = 0,9973$

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER, WB Saunders Co., 1999.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
3. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, CLSI publication C28-A, Villanova, PA(1995).
5. Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
6. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. CLSI document EP5-A [ISBN 1-56238-368-X]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-11898 USA, 1999.

© 2011 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany

Mindray Tel: 400-700-5652 Mindray Web: www.mindray.com.cn