



**USAGE PREVU**

Pour la détermination quantitative *in vitro* des acides biliaires totaux dans le sérum et dans le plasma. Le produit peut être utilisé sur les instruments .

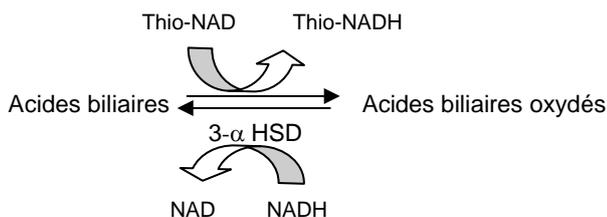
**DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37728**

| Analyseur F360 |         | Analyseur F560 |         |
|----------------|---------|----------------|---------|
| R1             | 2x18 mL | R1             | 2x18 mL |
| R2             | 2x18 mL | R2             | 2x18 mL |
| 200            |         | 200            |         |

Au terme des tests indiqués R1 et R2 peuvent être en excès

**PRINCIPE<sup>(1,2)</sup>**

En présence du thio-dérivé du nicotinamide (Thio-NAD), l'enzyme 3-I-hydroxystéroïde déshydrogénase (3-I-HSD) convertit les acides biliaires en 3-chetosteroides. La réaction est réversible: l'enzyme 3-I HSD peut convertir les 3-chetosteroides et Thio-NADH en acides biliaires et Thio-NAD. En présence de NADH en excès la réaction cyclique se produit de façon efficiente et la vitesse de formation de Thio-NADH est déterminée en mesurant la variation spécifique de l'absorption à 405nm.



**PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION**

Sérum, plasma en EDTA/ héparinate de lithium. Les échantillons de sérum ou plasma restent stables pendant 1 semaine à + 4°C, ou pendant 3 mois à -20°C.

**COMPOSITION DES REACTIFS**

| Composants              | Concentration initiale des solutions |
|-------------------------|--------------------------------------|
| <b>R1. Réactif 1</b>    |                                      |
| Tampon de Goods, pH 4.0 |                                      |
| Thio-NAD                | 1,0g/l                               |
| Triton 100'             | 0,1% (v/v)                           |
| Azoture de sodium       | 0,2% (p/v)                           |
| <b>R2. Réactif 2</b>    |                                      |
| Tampon de Goods, pH 9,3 |                                      |
| NADH                    | 6,0g/l                               |
| 3-I- HSD                | 12KU/l                               |
| Azoture de sodium       | 0,5% (p/v)                           |
| Stabilisateurs          |                                      |

**PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT**

Uniquement pour usage diagnostic *in vitro*. Ne pas pipeter avec la bouche. Respecter les précautions normales demandées pour la manipulation de réactifs de laboratoire.

Les solutions R1 e R2 contiennent de l'azide de sodium. Ne pas avaler et éviter le contact avec la peau et les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer abondamment à l'eau la partie intéressée. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, contacter un médecin

L'azide de sodium réagit avec les conduites en plomb et cuivre en créant des azides potentiellement explosifs. Pour l'élimination de ces réactifs, rincer abondamment à l'eau la partie intéressée pour prévenir la formation d'azide. Nettoyer les surfaces métallique exposées avec hydroxyde de sodium à 10%.

Eliminer tout le matériel biologique et chimique conformément aux réglementations locales.

Les fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

**Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.**

**STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS**

**R1. Réactif 1**

Tous les réactifs sont fournis prêts à l'emploi. Si conservé entre +2°C et +8°C le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée. Une fois ouvert il est stable pendant 28 jours placé dans l'analyseur.

**R2. Réactif 2**

Tous les réactifs sont fournis prêts à l'emploi. Si conservé entre +2°C e +8°C le réactif est stable jusqu'à la date d'échéance indiquée. Une fois ouvert il est stable pendant 28 jours placé dans l'analyseur.

**MATERIELS FOURNIS**

Réactif 1  
Réactif 2

**MATERIELS NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS**

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (N° Cat. 37484), Sérum de Contrôle bas (N° Cat. 37492) et Sérum de Contrôle bas (N° Cat.37493).  
Solution Saline A. MENARINI Diagnostics (N° Cat. 37558).

**REMARQUE PROCEDURE**

Ne pas exposer ce réactif à des températures supérieures à + 25°C pendant plus de 8 heures, car le résultat du dosage pourrait être compromis.

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinis utilisent des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par

l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

### ETALONNAGE

Nous recommandons le NaCl 0.9% comme étalon 0 et le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics. Une calibration en 2 points est conseillée, lors du changement de lot/de flacon de réactif ou en fonction de ce qui est indiqué par les procédures de contrôle qualité.

Cette analyse utilise un calcul **linéaire** et un **blanc réactif**. Vérifier que pour ce test dans la page-écran [Calibration] [Contrôles (F10)] soit sélectionné ce qui suit:

Méthode d'échantillonnage pour étalonnage

- **Duplication**

Mesure du blanc réactif

- **Blanc réactif activé**
- **Aucun**

Mesure du blanc réactif durant l'étalonnage

- **Blanc réactif (sans échantillon)**

### CONTROLE QUALITE

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, Sérum de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être **testés** au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

### INTERFERENCES

Un blanc réactif peut être obtenu en remplaçant l'échantillon ou le standard avec eau bi-déionisée. Les substances suivantes ont été testées jusqu'aux niveaux indiqués et aucune interférence n'a été relevée :

|                        |          |
|------------------------|----------|
| Hémoglobine :          | 2.50 g/l |
| Triglycérides :        | 10 g/l   |
| Intralipid® :          | 8.0 g/l  |
| Bilirubine libre :     | 850 mg/l |
| Bilirubine conjuguée : | 850 mg/l |

### VALEURS DE REFERENCE

Sérum humain (à jeun): 0 - 10 µmol/l

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

### PERFORMANCES ANALYTIQUES <sup>(3)</sup>

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

#### LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à une concentration de 150 µmol/l.

Si la concentration de l'échantillon dépasse cette valeur, diluer l'échantillon 1+4 avec une solution NaCl à 0,9% et répéter l'analyse. Multiplier le résultat par 5.

#### PRECISION

##### Précision intra série

|                  | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|------------------|----------|----------|----------|
| Moyenne (µmol/l) | 4,63     | 8,43     | 41,03    |
| DS               | 0,205    | 0,2      | 0,541    |
| CV(%)            | 4,44     | 2,37     | 1,32     |
| n                | 20       | 20       | 20       |

##### Précision inter séries

|                  | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|------------------|----------|----------|----------|
| Moyenne (µmol/l) | 4,88     | 8,68     | 41,5     |
| DS               | 0,337    | 0,234    | 0,555    |
| CV(%)            | 6,9      | 2,69     | 1,34     |
| n                | 20       | 20       | 20       |

#### SENSIBILITE

La concentration minimum détectable est 1 µmol/l.

Cette valeur est calculée comme la concentration égale à trois déviations standards au-dessus de celle de l'échantillon minimum.

#### CORRELATION

Cette méthode (Y) a été mise en comparaison avec une autre méthode disponible dans le commerce (X) et on a obtenu l'équation de régression linéaire suivante :

$$Y = 0,89 X + 0,21$$

avec un coefficient de corrélation de  $r = 0,98$

45 échantillons de patients ont été analysés, avec des valeurs comprises entre 0,9 -95,6 µmol/l

#### BIBLIOGRAPHIE

1. Komiyama, Youichi. , Adachi, Tetsuo. , Ito, Yoshimasa., Hikano, Kazuyuki. , Sugiura, Mamoru. , Sawaki, Siunji. Microassay Of Serum Bile Acids By An Enzymatic Cycling Method, Chem Pharm Bull (Toyko) 30: 3796 – 3797 (1982).
2. Agape, V., Russo, P., Xaiz, L., Calmi, S. , and Grisler, R. Evaluation Of Colorimetric Enzymatic Procedure for Determining The Total Bile Acids In the Blood. Minerva Dietol Gastroenterol. Jul-Sep: 35 (3): 159 – 164 (1989).
3. A. MENARINI Diagnostics documents.