

Total bile acids 21 FS* (Acides biliaires totaux 21 FS*) (dans des selles humaines)

Présentation

Référence

1 2238 99 10 921
1 2238 99 10 920

Composition du kit

200 (4 x 50)
800 (4 x 200)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative des acides biliaires totaux dans les échantillons de selles humaines extraites sur le respons[®]910 automatisé.

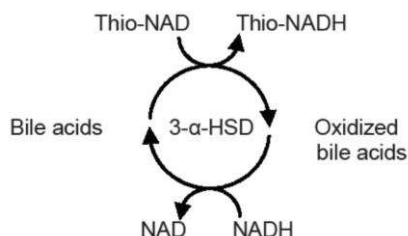
Intérêt Clinique

Les acides biliaires (AB) sont des produits finis hydrosolubles et amphipathiques du métabolisme du cholestérol. Ils sont formés dans le foie, stockés dans la vésicule biliaire et sécrétés dans l'intestin pendant la digestion [1,2]. Au cours de ce processus métabolique, les AB passent de la forme primaire à la forme tertiaire et leurs conjugués. Les acides biliaires totaux (ABT) représentent la somme de toutes ces formes. Environ 95 % des acides biliaires intestinaux sont réabsorbés et transportés vers le foie [1,2]. En cas de malabsorption des acides biliaires, la circulation entéro-hépatique est perturbée et une quantité élevée d'acides biliaires est excrétée par les selles. La diarrhée est le principal symptôme de la malabsorption des acides biliaires [3]. En outre, la détermination de l'ABT dans les selles joue un rôle majeur dans le diagnostic des troubles du tractus gastro-intestinal, comme le syndrome du côlon irritable avec diarrhée (SII D), la diarrhée aux acides biliaires (DAB) ou la maladie de Crohn [4-7]. Environ 25 à 50 % des patients atteints de SII-D présentent une augmentation des acides biliaires totaux dans les selles [5, 8-9]. Le DAB se caractérise par des concentrations élevées d'acides biliaires dans le côlon, ce qui entraîne une augmentation de la motilité et de la sécrétion colique. Les patients atteints de DAB souffrent typiquement de diarrhée chronique et de crampes abdominales [10]. En outre, la DAB est une cause fréquente de diarrhée chronique inexplicée, avec des selles molles et aqueuses, ou même d'incontinence. Par conséquent, la mesure des taux d'ABT dans les selles constitue un moyen utile de diagnostiquer les patients atteints de DAB chez qui l'on soupçonne un SII-D ou qui n'ont pas encore été diagnostiqués [8].

Méthode

Méthode du cycle enzymatique

La nouvelle méthode de cyclage enzymatique combine deux étapes de réaction. En présence de thio-NAD, l'enzyme 3- α -hydroxy stéroïde déshydrogénase (3- α -HSD) transforme les acides biliaires en 3 cétoïdes et thio-NADH. La réaction est réversible. Le 3- α -HSD peut donc convertir les 3-cétostéroïdes et le thio-NADH en acides biliaires et en thio-NADH. En présence d'un excès de NADH, les cycles enzymatiques sont efficaces et le taux de formation de thio-NADH est déterminé en mesurant le changement d'absorbance spécifique à 405 nm. Cette réaction cyclique entraîne une amplification significative du signal [11].



Réactifs

Composants et Concentrations

R1 : Tampon
Thio-NAD > 0,1 mmol/L

R2 : Tampon
3- α -HSD > 2 KU/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

Les réactifs sont sensibles à la température. Respecter le maintien de la chaîne de froid dans le laboratoire.

La stabilité d'utilisation du réactif est de 15 mois.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Le réactif 2 contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Le réactif 2 contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. L'apport alimentaire quotidien, en particulier les aliments gras, influence l'excrétion quotidienne des acides biliaires. Par conséquent, des prélèvements répétés de selles peuvent être utiles [12].
4. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
5. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
6. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
7. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Système dédié à la préparation des selles

Adaptateur pour carrousel de réactif respons[®]910 pour tubes d'échantillons de selles (référence 950580).

Spécimen

Selles humaines

En raison de la charge bactérienne élevée dans les échantillons de selles crues, il est fortement recommandé de prélever les échantillons dans un délai de trois jours.

Stabilité dans les extraits de selles (1:100)

Données valables pour IDK Extract[®]. Les valeurs peuvent varier en cas d'utilisation d'autres systèmes de préparation des selles :

Stabilité :

8 jours	de	+20 °C à +25 °C
10 jours	de	+2 °C à +8 °C
15 jours	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Préparation de l'Échantillon

Pour le prélèvement et la préparation de l'échantillon, n'utiliser que des tubes d'échantillonnage spéciaux pour selles, par exemple IDK Extract[®] ; toujours suivre les instructions du fabricant.

Extraction de l'échantillon de selles (représentée à titre d'exemple avec IDK Extract[®]) : **Attention** : avant de commencer l'extraction, amener l'échantillon de selles et le tampon d'extraction à température ambiante dans le tube de préparation.

Dévisser délicatement le tube de préparation et retirer la tige de dosage connectée. Insérer la tige dans trois sections différentes de l'échantillon de selles et s'assurer que les encoches sont complètement couvertes par le matériau de l'échantillon. En réinsérant la tige avec le dosage de selles dans le tube de préparation, la quantité définie de matériel (environ 15 mg) est transférée dans la matrice d'extraction tandis que l'excès de selles est éliminé par l'ouverture étroite de l'insert conique. Vissez fermement et bien agitez le tube de préparation jusqu'à ce qu'il ne reste plus de résidus de selles dans les encoches (p. ex. par agitateur du type vortex) et homogénéisez au maximum la suspension de selles. Pour un échantillon plus solide, incubez l'échantillon de selles dans le tampon d'extraction pendant environ 10 minutes pour améliorer l'homogénéisation. **Dilution résultante : 1:100.**

Après l'homogénéisation réussie, laissez les sédiments se déposer dans le tube de préparation pendant 10 minutes. Retirez le bouchon complet, y compris la tige. Placez les tubes de dosage directement dans l'analyseur respons[®]910 en utilisant les adaptateurs dédiés aux tubes de préparation des échantillons de selles ; évitez de remettre les sédiments en suspension !

Calibrants et Contrôles

TruCal TBA de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport à un procédé de test commercial. Utilisez TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivez les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance. La dilution résultant de la préparation du dosage doit être prise en compte (par exemple, si IDK Extract[®] est utilisé, la dilution est de 1:100). Si d'autres dilutions sont utilisées, le facteur de dilution individuel doit être pris en compte.

	Référence	Présentation
TruCal TBA	1 2240 99 10 037	3 x 1 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL

Performances

Les données exemplaires mentionnées ci-dessous ont été recueillies à partir des systèmes de préparation des selles d'IDK. L'utilisation d'autres systèmes d'extraction et de conditions de mesure différentes peut entraîner des résultats déviants.

Domaine de mesure jusqu'à 130 µmol/L. Au-delà de cet intervalle, diluez le spécimen 1 + 3 avec un tampon dédié à l'extraction des selles et multipliez le résultat par 4.	
Limite de détection**	1 µmol/L
Limite de quantification***	3,5 µmol/L
Stabilité à bord de l'analyseur	14 jours avec cheminées
Stabilité de calibration	7 jours avec cheminées

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % dans l'extrait d'échantillon de selles (dilution 1:100)	Concentration de l'analyte [µmol/L]
Acide ascorbique	1,20 mg/dL	30,5
	1,20 mg/dL	86,6
Bilirubine (conjuguée)	0,74 mg/dL	31,8
	0,74 mg/dL	91,8
Bilirubine (non conjuguée)	0,68 mg/dL	31,1
	0,68 mg/dL	90,3
Hémoglobine	120 mg/L	30,8
	120 mg/L	88,9
Immunoglobuline A	30 mg/L	30,7
	30 mg/L	87,6
Lipémie (Triglycérides)	240 mg/L	30,1
	240 mg/L	84,7

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [13,14].

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µmol/L]	14,7	70,8	115
CV [%]	1,50	1,09	2,06
Précision totale CLSI (n=80)			
	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µmol/L]	14,8	72,5	120
CV [%]	4,09	3,51	3,44
Reproductibilité (n=75)			
	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µmol/L]	15,0	74,2	125
CV [%]	4,08	3,01	3,35

Comparaison de méthodes (n=122)	
Test x	Acides biliaires totaux concurrent
Test y	Acides biliaires totaux 21 FS de DiaSys
Pente	1,22
Ordonnée à l'origine	1,89 µmol/L
Coefficient de corrélation	0,988

** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

*** selon CLSI document EP5-A3, Vol. 34, No. 13

Valeurs Usuelles

Sur la base des données internes d'un laboratoire de routine (femmes n=35849/hommes n = 16114), les valeurs suivantes ont été estimées dans des extraits d'échantillons des selles humaines (dilution : 1:100) :

Femmes : 4,5 – 70,3 µmol/L
Hommes : 4,3 – 83,8 µmol/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

1. Stamp D and Jenkins G. An overview of bile- acid synthesis, chemistry and function. In: Jenkins GJ, Hardie L, editors. *Bile Acids: Toxicology and Bioactivity*. Royal Society of Chemistry; 2008. p. 1-13.
2. Hofmann AF. The continuing importance of bile acids in liver and intestinal disease. *Arch. Intern. Med.* 1999;159:2647–2658
3. Thomas L. Extravascular fluids. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics* [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2020 [cited 2022 Feb 28]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/>.
4. James SC, Fraser K, Young W, et al. Concentrations of Fecal Bile Acids in Participants with Functional Gut Disorders and Healthy Controls. *Metabolites*. 2021;11:612.
5. Camilleri M, Busciglio I, Acosta A, et al. Effect of increased bile acid synthesis or fecal excretion in irritable bowel syndrome-diarrhea. *Am J Gastroenterol.* 2014;109:1621-30.
6. Costa S, Gattoni S, Nicolardi ML et al. Prevalence and clinical features of bile acid diarrhea in patients with chronic diarrhea. *J Dig Dis.* 2021;22:108–12.
7. Connors J, Dunn KA, Allott J, et al. The relationship between fecal bile acids and microbiome community structure in pediatric Crohn's disease. *ISME J;* 2020;14:702–713.
8. Walters JRF. Making the Diagnosis of Bile Acid Diarrhea. *Am J Gastroenterol.* 2020;115:1974-1975.
9. Wong BS, Camilleri M, Carlson P, et al. Increased Bile Acid Biosynthesis Is Associated With Irritable Bowel Syndrome With Diarrhea. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2012;10:1009-1015.e3.
10. Vijayvargiya P, Camilleri M. Current Practice in the Diagnosis of Bile Acid Diarrhea. *Gastroenterology.* 2019;156:1233-1238
11. Zhang GH, Cong AR, Xu GB, et al. An enzymatic cycling method for the determination of serum total bile acids with recombinant 3-alpha-hydroxysteroid dehydrogenase. *Biochemical and biophysical research communications.* 2005;326: 87–92
12. Camilleri M. Advances in understanding of bile acid diarrhea. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol.* 2014;20:8:49-61.
13. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press. 2000.
14. Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2022. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Les ajouts et/ou modifications dans le document sont indiqués sur fond gris. Pour les suppressions, se référer aux informations destinées aux consommateurs pour le numéro d'édition correspondant des notices.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
 Alte Strasse 9 65558 Holzheim
 Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Total bile acids 21 FS

Application for stool samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	TBAst
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	071
Host reference:	075

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	60
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	405
Secondary wavelength:[nm]	600
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	05:48
Last reading time [min:sec]	08:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	1.0000
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	Stool buffer
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	3.5000
Concentration technical limits-Upper	130.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	
Above normal dilution (factor)	
URINE	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	
Above normal dilution (factor)	
PLASMA	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	
Above normal dilution (factor)	
CSF	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	
Above normal dilution (factor)	
Whole blood	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	
Above normal dilution (factor)	

Results	
Decimals	2
Units	μ mol/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	$\geq 4.30 \leq 83.80$
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	$\geq 4.50 \leq 70.30$
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.1
Cal. 2	0.1
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value