



## Probenmaterial

Humanes Serum (aus Nüchternblut > 12h)

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Proben von Patienten unter Gallensäureanalogtherapie wie Fusidinsäure, Ursodeoxycholsäure oder Obeticholsäure, sind für die Analyse ungeeignet [17].

Stabilität:

1 Tag	bei	20 – 25 °C
1 Woche	bei	2 – 8 °C
1 Jahr	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

## Testschema

Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Wellenlänge	410/596 nm
Temperatur	37 °C
Messung	Kinetisch
Probe/Kalibrator	1,3 µL
Reagenz 1	90 µL
Reagenz 2	30 µL
Zugabe Reagenz 2	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion	Zyklus 25/32 (367 s/464 s)
Kalibration	Linear

## Berechnung

Mit Kalibrator

$$\text{Gallensäuren } [\mu\text{mol/L}] = \frac{\Delta E/\text{min. Probe}}{\Delta E/\text{min. Kal.}} \times \text{Konz. Kal. } [\mu\text{mol/L}]$$

## Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal TBA wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückführbar auf ein kommerziell erhältliches Messverfahren. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
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

## Leistungsmerkmale

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Messbereich bis 220 µmol/L.	
Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 5 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 6 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	2 µmol/L

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [µmol/L]
Ascorbinsäure	100 mg/dL	8,56
	100 mg/dL	23,3
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	8,18
	60 mg/dL	24,4
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	8,73
	60 mg/dL	25,0
Hämoglobin	400 mg/dL	7,78
	800 mg/dL	25,1
Lipämie (Triglyceride)	700 mg/dL	8,25
	2000 mg/dL	26,4
Sulfapyridin	350 mg/L	8,42
	350 mg/L	25,5
Sulfasalazin	350 mg/L	7,08
	350 mg/L	24,4
Temozolomid	30 mg/L	7,82
	30 mg/L	25,3

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [18,19].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µmol/L]	5,41	10,2	199
VK [%]	2,38	0,829	0,598
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µmol/L]	5,39	10,4	201
VK [%]	1,42	1,54	0,816

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber Gesamtgallensäuren (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Gesamtgallensäuren 21 FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,02
Achsenabschnitt	0,284 µmol/L
Korrelationskoeffizient	0,997

\*\* gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, No. 8

## Referenzbereiche [20,21]

< 10 µmol/L (nüchtern)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

## Literatur

- 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.
- Hofmann AF. The continuing importance of bile acids in liver and intestinal disease. Arch. Intern. Med. 1999;159:2647–2658.
- Dufour DR. Liver Disease. In: Burtis CA, Ashwood ER, and Bruns DE eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. Philadelphia: Elsevier Inc; 2006. p. 1782–1787.
- Shima, T, Tada H, Morimoto M, et al. Serum total bile acid level as a sensitive indicator of hepatic histological improvement in chronic hepatitis C patients responding to interferon treatment. J. gastroenterol. Hepatol. 2000;15: 294-299.

5. Barnes S, Gallo GA, Trash DB, et al. Diagnostic value of serum bile acid estimations in liver disease. *J Clin Pathol.* 1975;28:506-9.
6. Skrede S, Solberg HE, Blomhoff JP, et al. Bile acids measured in serum during fasting as a test for liver disease. *Clinical Chemistry.* 1978;24:1095-1099.
7. Pataia V, Dixon PH, Williamson C. Pregnancy and bile acid disorders. *Am. J. Physiol. Gastrointest. Liver Physiol.* 2017;313: G1–G6.
8. Neale G, Lewis B, Weaver V, et al. Serum bile acids in liver disease. *Gut.* 1971;12:145-152.
9. Charach G, Argov O, Geiger K, et al. Diminished bile acids excretion is a risk factor for coronary artery disease: 20-year follow up and long-term outcome. *Therap. Adv. Gastroenterol.* 2017;11:1-11.
10. Egan N et al. Reference standard for serum bile acids in pregnancy. *BJOG.* 2012;119:493–498.
11. Glantz A, Marschall HU, Mattson LA. Intrahepatic cholestasis of pregnancy: relationships between bile acid levels and fetal complication rates. *Hepatology.* 2004;40:467–74.
12. Brites D. Intrahepatic cholestasis of pregnancy: changes in maternal-fetal bile acid balance and improvement by ursodeoxycholic acid. *Ann. Hepatol.* 2002;1:20–28.
13. Ozkan S, Ceylan Y, Ozkan OV, et al. Review of a challenging clinical issue: Intrahepatic cholestasis of pregnancy. *World J Gastroenterol.* 2015;21:7134–41.
14. Schlesinger DP, Rubin SI. Serum bile acids and the assessment of hepatic function in dogs and cats. 1993;34:6.
15. 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. *Biochem Biophys Res Commun.* 2005;326:87-92.
16. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med.* 2007;45:1240-3.
17. Brown RS. Use of Obeticholic Acid in Patients With Primary Biliary Cholangitis. *Gastroenterol Hepatol.* 2018;14:654-657.
18. 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.
19. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2020 [cited 2020 Sept]. Available from: <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>.
20. Luo L, Aubrecht J, Li D, Warner RL, et al. Assessment of serum bile acid profiles as biomarkers of liver injury and liver disease in humans. *PLoS One.* 2018;13.
21. Jahnel J, Zöhrer E, Scharnagel H, et al. Reference ranges of serum bile acids in children and adolescents. *Clin Chem Lab Med.* 2015;53:1807-13.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Für Streichungen verweisen wir auf die Kundeninformation der entsprechenden Packungsbeilagen-Editionsnummer.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
 Alte Straße 9 65558 Holzheim  
 Deutschland  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Flüssig Stabil