

Инструкции по использованию
ELISA



LABOR DIAGNOSTIKA NORD GmbH & Co.KG | Am Eichenhain 1 | 48531 Nordhorn | Germany | Tel. +49 5921 8197-0 | Fax +49 5921 8197-222 | info@ldn.de | www.ldn.de

Instructions for use

Инструкция по применению ренин ELISA

MS E-5300

ВВЕДЕНИЕ

Использование по назначению

Активный ренин ELISA представляет собой иммуноферментный анализ для количественного измерения активного ренина в человеческой сыворотке и плазме. Измерения ренина используются в диагностике и лечении некоторых видов гипертонии.

Краткое описание и объяснение

Ренин представляет собой фермент (Mw 37 кДа), который принадлежит к семейству аспарагиновой протеазы кислоты. Ренин является членом Ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), которая регулирует кровяное давление, почечный поток крови, клубочковое фильтрование и гомеостаз натрия / калия.

Ренин производится конститутивно как проренин, малоподвижный предшественник с 386 аминокислотами, в юктагломерулярных клетках почек (1). В ответ на низкий уровень внутрибрюшного почечного артериального давления, снижение реабсорбции натрия, гипокалиемия или активность симпатической нервной системы, активный ренин может быть освобожден либо из депо почка или сгенерирован из проренина отщеплением 46 аминокислот на N-конце проренина (2,3). Секреция проренина в кровь непрерывна, в отличие от жестко контролируемого высвобождения ренина, в крови концентрация проренина составляет приблизительно в 100 раз выше, чем активного ренина (4,5). После освобождения и активации, растворимый ренин опосредует расщепление α₂-глобулина ангиотензиногена в пептидный предшественник ангиотензина I, что в конечном итоге обрабатывается ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) в Октапептид ангиотензина II. Все действие ангиотензина II опосредовано G-белками типа ангиотензина 1 (AT1) и типа ангиотензина 2 (AT2) рецепторов (6). Прямые физиологические эффекты ангиотензина II являются вазоконстрикциями, увеличение трубчатых реабсорбция натрия и хлорида, задержка воды, и высвобождение гормонов из коры надпочечников альдостерона, антидиуретический гормон (АДГ, вазопрессин) из задней доли гипофиза, и адренокортикотропный гормон (АКТГ, кортикотропин) из передней доли гипофиза. Выпуск этих гормонов дополнительно поддерживает задержку натрия и секрецию калия / H⁺ в почках, а также увеличивает ощущение жажды и желание соли через subfornical орган головного мозга (7,8). В отрицательной обратной связи, ренин секреции уменьшается при высоких концентрациях ангиотензина II (9), и высвобождение альдостерона снижается на истощение калия (10). Рядом действие растворимого ренина, связывание ренина и проренина с мембраной рецептора ренин АТР6АР2 в мозге, сердце, плаценте, печени, почек и поджелудочной железы повышает эффективность ангиотензиногена расщепления и индуцирующий ангиотензин-независимого внутриклеточного эффекта, активируя митоген активированный киназ ERK1 и Erk2 (11). Ренин плазмы является хорошим показателем для активности РААС. В случае дисфункции РААСН, анализа ренин позволит клинические последствия для диагностики, лечения и последующих мер. Активный ренин следует измерять:

- Диагностика гипертонии (высокое кровяное давление: если диастолическое артериальное давление > 90 мм рт.ст. и систолическое артериальное давление > 140 мм рт.ст.; основополагающие принципы Европейского общества кардиологов и Европы Общество Hypertension)
- Дифференциальная диагностика гиперальдостеронизма (первичный гиперальдостеронизм, вторичный гиперальдостеронизм с или без гипертензии, псевдо-гиперальдостеронизм)
- Диагностика изолированного дефицита минеральных кортикоидов
- Дифференциальная диагностика гипокалиемии (вторичный гиперальдостеронизм или первичный гиперминералкортицизм)
- обнаружение ренин производства опухолей в почках
- мониторинг глюкокортикоидной терапии
- диагностика недостаточного ответа на антигипертензивную терапию

ПРИНЦИП МЕТОДА

Активный ренин ELISA набор представляет собой твердофазный иммуноферментный анализ (ELISA), основанный на принципе сэндвича.

Лунки микропланшета покрыты моноклональными [мышь] антителом, направленным против уникального антигенного сайта человек активной молекулы ренина. Образец пациента,, содержащий эндогенный ренин инкубируют в лунке вместе с тестовым буфером. После инкубации несвязанные компоненты смываются. В заключение, ферментный конъюгат, который представляет собой моноклональное анти-ренин-антитела, конъюгированные с пероксидазой хрена, добавляется, и после инкубации, несвязанный фермент конъюгат смывается.

Количество связанной пероксидазы пропорционально концентрации ренина в образце. После добавления раствора субстрата, интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации активного ренина в образце пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный набор предназначен только для профессионального использования. Только для профессионального использования.
2. Все реагенты данного набора, которые содержат человеческую сыворотку или плазму, были проверены и подтверждены негативными для ВИЧ-I / II, HBsAg и ВГС по FDA утвержденной процедуре. Все реагенты, однако, должны рассматриваться как потенциально биологически опасные для использования и для утилизации.
3. Перед началом анализа, прочитайте инструкцию полностью и внимательно. Используйте действующую версию инструкции, входящую в упаковку набора. Обязательно убедитесь, что все понятно.
4. Микропланшет содержит отламывающиеся полоски. Неиспользованные лунки должны храниться при температуре от 2 ° C до 8 ° C в герметичном пакете из фольги и использоваться в предоставленном держателе.
5. Раскапывание образцов и реагентов должно быть сделано как можно быстрее и в одной и той же последовательности для каждого шага.
6. Используйте резервуары только для отдельных реагентов. Это особенно относится к субстрату резервуаров. Использование резервуара для дозирования раствора субстрата, который ранее использовался для раствора конъюгата может сделать раствор цветным. Не вливайте реагенты обратно во флакон, поскольку может произойти загрязнение реагента .
7. Смешайте содержимое микропланшетов тщательно, чтобы обеспечить хорошие результаты испытаний. Не используйте повторно микролунки.
8. Не позволяйте лункам высохнуть; добавляйте реагенты немедленно после завершения шага промывки .
9. Разрешите реагентам нагреться до комнатной температуры (21 ° C - 26 ° C) до начала испытания. Температура будет оказывать воздействие на показания оптической плотности анализа. Тем не менее, значения для образцов пациентов не будут подвержены воздействию.
10. Никогда не прокапывать ртом и избегать контакта реагентов и образцов с кожей и слизистыми оболочками.
11. Не курить, не есть, не пить или применять косметику в тех областях, где образцы или реагенты набора находятся в обращении.
12. Используйте одноразовые латексные перчатки при работе с образцами и реагентами. Микробное загрязнение образцов или реагентов может дать ложные результаты.
13. Погрузочно-разгрузочные работы должны осуществляться в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальным законодательством для биологически опасных материалов или правилами безопасности.
14. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке набора.

15. Все указанные объемы должны быть выполнены в соответствии с протоколом. Оптимальные результаты испытаний достигаются только при использовании калиброванных пипеток и ИФА ридеров микропланшетов.
16. Не следует смешивать или использовать компоненты из наборов с разными номерами лотов. Рекомендуется не обменивать лунки различных пластин даже одного и того же лота. Наборы могут транспортироваться или храниться при разных условиях, что может привести к небольшим отличиям связывающих характеристик пластин.
17. Избегать контакта со Стоп-раствором, содержащим 0,5 М H₂SO₄. Это может вызвать раздражение кожи и ожоги.
18. Некоторые реагенты содержат Проклин 300, БНД и / или МПТ в качестве консервантов. При попадании в глаза или на кожу, немедленно промойте большим количеством воды.
19. ТМВ субстрат имеет раздражающее действие на кожу и слизистую оболочку. В случае возможного контакта, промойте глаза обильным объемом воды и кожу с мылом и обильным количеством воды. Промыть загрязненные объекты перед их использованием . При вдыхании вывести человека на свежий воздух .
20. Химикаты и приготовленные или использованные реагенты должны рассматриваться как опасные отходы в соответствии с национальным законодательством о биологически опасных веществах или правилами безопасности.
21. Для получения информации об опасных веществах, включенных в комплект, пожалуйста, обратитесь к Паспорту безопасности данных , списку материалов - данных безопасности для данного продукта ,предоставляются по запросу.

РЕАГЕНТЫ

Материалы и реагенты, входящие в состав набора

96 MS E- Микропланшет
5331

12x8 (96 лунок), разборный; лунки покрыты моноклональными анти-ИФР антителами

Стандарты:

	Кат.номер	Стандарт	Концентрация (пг/мл)	Объем/флаконе
STANDART A	MS E-5301	Стандарт 0	0	1 мл
STANDART B	MS E-5302	Стандарт 1	4	1 мл
STANDART C	MS E-5303	Стандарт 2	16	1 мл
STANDART D	MS E-5304	Стандарт 3	32	1 мл
STANDART E	MS E-5305	Стандарт 4	64	1 мл
STANDART F	MS E-5306	Стандарт 5	128	1 мл

Конверсия: 1 пг / мл = 1,44 мкМЕ / мл

Стандарты откалиброваны согласно рекомендациям ВОЗ для стандартов Ренина 68/356.

Содержат консервант, не содержащий ртути.

CONTROL 1 MS E- Низкий контроль
5351

CONTROL 2 MS E- Высокий контроль
5352

2 флакона (лиофилизированные) , 1 мл. Смотри «Приготовление реагентов»

Концентрация контроля указана на этикетке флакона.

Содержат консервант, не содержащий ртути.

ASSAY BUFF MS E- Буффер для анализа

5313

1 флакон, 20 мл, готов к использованию. Содержит нертутный консервант.

**CONJUGATE MS E- Ферментный
5340 конъюгат**

1 флакон, 14 мл, готов к использованию; конъюгат моноклональных анти-Ренин человека антител – HRP Содержит не ртутный консервант

**SUBSTRATE FR E-0055 Раствор
субстрата**

1 флакон, 14 мл, готов к использованию; тетраметилбензидин (ТМБ).

STOP-SOLN FR E-0080 Стоп-раствор

1 флакон, 14 мл, готов к использованию, содержит 0,5 М серной кислоты

Избегайте контакта со Стоп-раствором. Это может вызвать раздражение кожи и ожоги.

**WASH-CONC FR E- Промывочный раствор
40x 0030**

1 флакон, 30 мл (40X концентрированный), см. "Подготовка реагентов".

Примечание. Дополнительный буфер анализа поставляется по запросу.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- ИФА ридер, способный измерять оптическую плотность при 450 ± 10 нм
- Абсорбирующая бумага
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Таймер
- Полулогарифмическая бумага или соответствующее программное обеспечение

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Все реагенты необходимо хранить при температуре 2 – 8 °С в течение всего срока годности. Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Открытые реагенты должны храниться при температуре 2-8 ° С. Микропланшет должен храниться при 2-8 ° С в плотно закрытом пакете из фольги. Однажды открытый пакет следует сразу же тщательно плотно закрыть.

При соблюдении вышеописанных условий хранения – открытые реагенты стабильны в течение 6 недель.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием все реагенты и необходимое количество стрипов должны быть комнатной температуры.

Стандарты:

Восстановите стандарты, добавив по 1 мл дистиллированной воды, и дайте постоять не менее 10 минут. Тщательно перемешайте стандарты непосредственно перед использованием.

Важно: восстановленные стандарты стабильны 2 дня при 2-8 ° С. Более длительное хранение в замороженном виде при - 20° С.

Контроли:

Восстановите контроли, добавив по 1 мл дистиллированной воды, и дайте постоять не менее 10 минут. Тщательно перемешайте контроли непосредственно перед использованием.

Важно: восстановленные контроли стабильны 14 дней при 2-8 ° С. Более длительное хранение в замороженном виде при - 20° С.

Промывочный раствор:

Добавьте к 30 мл концентрата промывочного раствора 1170 мл деионизированной воды, до конечного объёма 1 200 мл.

Разведенный промывочный раствор стабилен 2 недели при комнатной температуре.

Утилизация набора

Утилизация набора должна производиться в соответствии с национальными правилами. Специальная информация для данного продукта приведена в паспорте безопасности продукта.

Поврежденные наборы

В случае серьезного повреждения набора или его компонентов, поставщик должен быть проинформирован в письменном виде, не позднее, чем через неделю после получения набора. Поврежденные компоненты не должны использоваться для тестового прогона. Они должны быть сохранены до принятия окончательного решения . После этого они должны быть утилизированы в соответствии с официальными правилами.

ЗАБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Для данного анализа используется только ЭДТА плазма.

Не используйте гемолизированные, желтушные и липемические образцы.

Не используйте образцы, содержащие азид натрия.

Условия, при которых образцы собираются, должны тщательно контролироваться, так как ряд физиологических факторов могут влиять на секрецию ренина. К ним относятся:

- Поза: пациент должен лежать более 1 часа или стоять вертикально более 1 часа.
- Суточные колебания ренина: отбор проб должен проводиться в период с 7 утра до 10 утра (если это возможно)
- Диета: рацион должен содержать известное количество натрия и необходим суточный мониторинг выделения натрия с мочой.

- Лекарства: на уровень активного ренина могут влиять прием антигипертензивных препаратов (например, диуретики, ингибиторы АПФ, бета-адреноблокаторы, или вазодилататоры)
- Беременность: уровень неактивного и активного ренина увеличивается во время беременности
- Менструальный цикл: уровень активного ренина увеличивается во второй фазе цикла (по возможности забор проб должен быть сделан в ходе первой фазы)
- Возраст: уровень активного ренина снижается с возрастом

Важно: у онкологических больных может наблюдаться повышенный уровень Ренина.

Забор образцов

Сыворотка:

Собрать кровь из вены (например, Зарштедт Monovette для сыворотки), дать свернуться, отделить сыворотку, центрифугировать при комнатной температуре. Не центрифугировать до того полного свертывания. Пациенты, получающие антикоагулянтную терапию могут потребовать увеличения времени свертывания крови.

Плазма:

Цельная кровь должна быть собрана в центрифужные пробирки, содержащие анти коагулянт (например Зарштедт Monovette с соответствующий препарат в плазме) и центрифугирована сразу после сбора.

Хранение образцов:

Образцы должны храниться закрытыми при комнатной температуре до 4 часов, и не должны храниться до обработки при температуре 2-8 ° C, так как при 2-8 ° C возможна криоактивация из проренина, что может привести к ложноположительному результату значения активного ренина.

Если образцы не могут быть протестированы в течение 4-х часов первичного сбора, хранить в замороженном состоянии при или ниже -20 ° C.

Рекомендуется быстро размораживать обработанные образцы избегая температурного диапазона 2 ° C - 8 ° C. Ванны из сухого льда / этанола могут быть использованы для процедур быстрого замораживания

Разведение образцов:

Если при анализе установлено, что образец содержит более высокую концентрацию, чем стандарты, то образцы можно разбавить Буфером для анализа и провести повторное исследование, как описано в процедуре анализа.

При расчете результата должен учитываться фактор разведения

Пример:

- а) разведение 1:2: 75 мкл образца + 75 мкл Буфера для анализа (тщательно перемешать)
- б) разведение 1:5: 30 мкл образца + 120 мкл Буфера для анализа (тщательно перемешать)

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Общая информация:

- Перед применением все реагенты должны быть комнатной температуры. Все реагенты необходимо тщательно смешать без образования пены.
- Как только процедура анализа была начата, она должна быть завершена без перерыва.
- Используйте одноразовые наконечники пипеток для каждого стандарта, контроля и образца
- ОП является функцией от инкубации и температуры. Рекомендуется перед началом анализа подготовить все реагенты, снять крышки, закрепить лунки и т.д. Это позволит обеспечить равные интервалы времени на каждом этапе прокапывания.
- как правило, ферментная реакция линейно пропорциональна времени и температуре.

Ренин ИФА процедура

Каждый анализ должен проводиться с построением новой калибровочной кривой.

1. Закрепите необходимое количество стрипов на штативе.
2. Добавьте по 150 мкл Буфера для анализа в каждую лунку.
3. Добавьте по 50 мкл стандартов, контролей и образцов в соответствующие лунки новыми одноразовыми наконечниками.
4. Инкубируйте 90 минут при комнатной температуре в шейкере при 700 об/мин.
5. Резко встряхните содержимое лунок.
Промойте каждую лунку 4 раза разведенным промывочным раствором (по 300 мкл на лунку). Для удаления остатков жидкости резко переверните планшет и прижмите к абсорбирующей бумаге.
Важно: чувствительность и точность данного анализа зависит от правильного выполнения процедуры промывки.
6. Добавьте по 100 мкл ферментного конъюгата в каждую лунку.
7. Инкубируйте 90 минут при комнатной температуре в шейкере при 700 об/мин.
8. Резко встряхните содержимое лунок.
Промойте каждую лунку 4 раза разведенным промывочным раствором (по 300 мкл на лунку). Для удаления остатков жидкости резко переверните планшет и прижмите к абсорбирующей бумаге.
9. Добавьте по 100 мкл раствора субстрата в каждую лунку
10. Инкубируйте 15 минут при комнатной температуре.
11. Для остановки ферментной реакции добавьте по 100 мкл Стоп-раствора в каждую лунку.
12. Измерьте ОП на микропланшетном анализаторе при 450 ± 10 нм в течение 10 минут после добавления стоп-раствора.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Рассчитайте среднюю оптическую плотность каждого стандарта, контроля и неизвестного
2. Нарисуйте калибровочную кривую на логарифмической бумаге со средней оптической плотности на Y-оси и концентрацией калибратора на X-оси. Если для анализа используется программное обеспечение, то рекомендуется кривая на 4-параметра.
3. Рассчитайте значение неизвестных при помощи калибровочной кривой.

4. Автоматический метод: Результаты в IFU были рассчитаны автоматически с использованием 4 PL (4 параметра Логистики) кривая подходит. 4 Параметр Логистика является предпочтительным способом. Другие функции обработки данных могут дать немного разные результаты.
5. Если концентрация образца выше 128 пг/мл, то образец должен быть разведен. При расчете результата необходимо учитывать коэффициент фактор разведения.

Пример типичной стандартной кривой:

(не используйте для расчета)

Стандарт	ОП (450 нм)
Стандарт 0 (0 пг/л)	0.09
Стандарт 1 (4 пг/л)	0.19
Стандарт 2 (16 пг/л)	0.44
Стандарт 3 (32 пг/л)	0.78
Стандарт 4 (64 пг/л)	1.14
Стандарт 5 (128 пг/л)	2.48

Ожидаемые нормальные значения:

Настоятельно рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла свои границы нормальных и аномальных значений.

При исследовании явно нормальных здоровых взрослых наблюдались следующие значения:

Группа	Кол-во	Среднее (пг/мл)	Медиана (пг/мл)	99 пр пг/мл	95 пр пг/мл	5 пр пг/мл	1 пр Пг/мл
Здоровые стоя	26	17,72	15,31	35,64	31.90	4.66	2.99
Здоровые лежа	26	23,95	23,27	47,85	42.30	7,54	3.84

В исследовании, проведенном видимо нормальными здоровыми взрослыми, используя альдостерон ELISA (MS E-5200), и этот Активный ренин ELISA следующие коэффициенты альдостерона-ренина определяли в плазме крови:

Соотношение альдостерона ренина (пг / мл / мкг / мл)

Кол-во	значение	среднее	99 пр	95 пр	5 пр	1 пр
89	8,68	5.30	49,65	28,06	0,68	0,45

Сами по себе результаты не должны быть единственной причиной для любых терапевтических последствий. Результаты должны быть соотнесены с другими клиническими наблюдениями и диагностическими тестами.

Контроль качества

Надлежащая лабораторная практика требует, чтобы контроль выполнялся с каждой калибровочной кривой. Статистически значительное количество контролей следует анализировать, чтобы установить средние значения и допустимые диапазоны для обеспечения надлежащего исполнения. Рекомендуется использовать контрольные образцы в соответствии с государственными и федеральными нормативами. Использование контрольных образцов рекомендуется для обеспечения повседневной достоверности

результатов. Используйте контроли как нормального, так и патологического уровня . Контроли и соответствующие результаты лаборатории КК указаны в сертификате КК, добавленном в набор. Значения и диапазоны, указанные на листе КК всегда относятся к текущему лоту набора и должны использоваться для прямого сравнения результатов . Также рекомендуется использовать национальные или международные программы оценки качества, гарантирующие точность результатов . Используйте соответствующие статистические методы для анализа контрольных значений и тенденций. Если результаты анализа не соответствуют установленным допустимым диапазонам контрольных материалов, результаты пациента следует рассматривать как ложные. В этом случае, пожалуйста, проверьте следующие технические аспекты: приборы для прокапывания; фотометр, срок годности реагентов, условия хранения и инкубации, аспирации и методы промывки

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИСПОЛНЕНИЯ

Анализ динамического диапазона

Диапазон анализа находится между 0,81 - 128 пг / мл.

Специфичность антител (перекрестная реактивность)

Следующие вещества были проверены на перекрестную реактивность данного анализа:

Среднее перекрестной реактивности проренина было 0,71% (среднее значение, когда проренин был обработан в концентрации Диапазон от 256 - 4096 пг / мл). Тем не менее, наблюдаемая перекрестная реактивность может представлять только загрязнение рекомбинантного препарата проренина с активным ренином из-за автоматической активации.

Перекрестная реактивность не обнаруживалась против человеческого сывороточного альбумина, гамма-глобулин человека, человеческого гепсидина и пепсина.

Чувствительность

Аналитическая чувствительность ELISA рассчитывалась путем добавления 2 стандартных отклонений от среднего значения 20 повторных анализов нулевого стандарта (S0) и было установлено, что составляет 0,81 пг / мл.

Воспроизводимость

Intra анализ

В пределах вариабельности анализа приведен ниже:

образец	1	2	3
Среднее пг/мл	9.12	26,98	43,99
CV (%)	8,73	3,88	4,24
Кол-во	20	20	20

Inter assay

образец	1	2	3
Значение пг/мл	19,28	36,20	66,72
CV (%)	8,88	6,27	5,19
Кол-во	12	12	12

восстановление

Пробы были обогащены путем добавления растворов ренина с известными концентрациями в соотношении 1: 1.

% Восстановления был рассчитан путем умножения коэффициента измерений и ожидаемых значений.

100 (ожидаемое значение = (эндогенный ренин + добавленный ренин) / 2, из-за 1: 2 разбавления плазмы с пиковым материалом).

	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Концентрация пг/мл	16,71	40,21	15,97
Среднее восстановление	92,92	95,09	96,00
Диапазон от	85,99	87,93	86,83
восстановления (%) до	105,47	101,37	105,25

линейность

	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Концентрация пг/мл	45.16	53,20	126.0
Среднее восстановление	101.7	102,8	98,5
Диапазон от	96,7	95,6	94,9
восстановления (%) до	108,6	114,6	100,8

ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, когда процедура анализа выполняется с полным пониманием инструкции, вложенной в набор и с соблюдением надлежащей лабораторной практики. Любое неправильное обращение с образцами или модификация данного теста может повлиять на результаты.

Влияющие вещества

Гемоглобин (до 1 мг / мл), билирубин (до 0,5 мг / мл) и триглицерид (до 30 мг / мл) не имеют влияния на результаты анализа.

Влияние лекарств

Ингибитор ренина алискирена увеличит активный ренин иммунореактивности в зависимости от дозы зависимым образом, из ,54 мкМ (+ 121%) до 540 мкМ (+ 151%).

Кроме того, уровень активного ренина в плазме крови могут быть подвержены влиянию антигипертензивных препаратов (например, мочегонных средств, ингибиторов АПФ, бета-адреноблокаторов, или сосудорасширяющих)

Высокая доза-эффект Хук

Ни один Хук эффект не наблюдался в этом тесте до 8200 пг / мл ренина.

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ

Достоверность результатов

Испытание должно быть выполнено точно в соответствии с инструкциями изготовителя по применению. К тому же пользователь должен строго придерживаться правил GLP (Good Laboratory Practice) надлежащей лабораторной практики или других применимых национальных стандартов и / или законов. Это особенно актуально для использования контрольных реагентов. Важно всегда включать в рамках процедуры анализа , достаточное количество контролей для проверки правильности и точности теста.

Результаты испытаний действительны только тогда, когда все контроли находятся в пределах указанных диапазонов, и если все остальные параметры испытаний также находятся в рамках заданных спецификаций анализа. В случае возникновения каких-либо сомнений или беспокойства, пожалуйста, контактируйте с нами.

Терапевтические последствия

Терапевтические последствия не должны основываться на результатах лабораторных анализов в одиночку, даже если все результаты испытаний находятся в согласии с деталями, как указано в пункте "Достоверность результатов". Любой результат лабораторного исследования является лишь частью в общей клинической картины пациента. Только в тех случаях, когда лабораторные результаты находятся в приемлемом согласии с общей клинической картиной, пациент должен получить терапевтические последствия. Сам тест результат никогда не должен быть единственным фактором, определяющим получение каких-либо терапевтических последствий.

ответственность

Любая модификация тест-набора и / или обмена или смесь любых компонентов различных партий из одного тест- набора к другому может негативно повлиять на ожидаемые результаты и обоснованность общего результата анализа. Такая модификация и / или обмены признаются недействительными для любых претензий на замену.

Претензии, поданные клиентом в связи неправильной интерпретацией результатов лабораторных исследований с учетом точки "Терапевтические Последствия" также являются недействительными. Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственность производителя не превышает значение тестового набора. Любой ущерб, нанесенный тестовому набору во время транспортировки не подлежит к ответственности производителя.

ЛИТЕРАТУРА

1. Imai T, Miyazaki H, Hirose S, et al. Cloning and sequence analysis of cDNA for human renin precursor. Proc. Natl. Acad. Sci. (1983) 80, 7405–7409.
2. Reudelhuber TL, Ramla D, Chiu L, et al. Proteolytic processing of human prorenin in renal and non-renal tissues. Kidney Int. (1994) 46, 1522–1524.
3. Neves FA, Duncan KG, Baxter JD. Cathepsin B is a prorenin processing enzyme. Hypertension (1996) 27, 514–517.
4. Мyller DN, Luft FC. Direct renin inhibition with aliskiren in hypertension and target organ damage. Clin J Am Soc Nephrol. (2006) 1, 221-8.
5. Toffelmire EB, Slater K, Corvol P, et al. Response of plasma prorenin and active renin to chronic and acute alterations of renin secretion in normal humans. Studies using a direct immunoradiometric assay. J Clin Invest. (1989) 83, 679–687.

6. Carey RM, Padia SH. Angiotensin AT2 receptors: control of renal sodium excretion and blood pressure. Trends Endocrinol Metab. (2008) 19, 84-7.
7. Коепен ВМ, Стантон ВА. Renal Physiology (4th ed.). Philadelphia, PA. Mosby Physiology Monograph Series, 2007.
8. Navar LG, Inscho EW, Majid DSA, et al. Paracrine regulation of the renal microcirculation. Physiol. Rev. (1996) 76, 425–536.
9. Мьллер MW, Тодоров V, Крдмер ВК, Куртц А. Angiotensin II inhibits renin gene transcription via the protein kinase C pathway. Pflugers Arch. (2002) 444, 499-505.
10. Срдт А, Хуняди L. Control of aldosterone secretion: a model for convergence in cellular signaling pathways. Physiol Rev. (2004) 84, 489-539.
11. Nguyen G., Delarue F., Burcklй C., et al. Pivotal role of the renin/prorenin receptor in angiotensin II production and cellular responses to renin. J Clin Invest. (2002) 109, 1417–1427.
12. Pitarresi ТМ., Rubattu S, Heinrikson R, Sealey JE. Reversible cryoactivation of recombinant human prorenin. J.Biol.Chem. (1992) 267, 11753-9.

Условные обозначения:

 <p>Температура хранения</p>	 <p>Производитель</p>	 <p>Содержит достаточно для <N> испытаний</p>
 <p>Дата окончания срока действия</p>	<p>LOT Код партии</p>	<p>IVD Только для диагностики в лабораторных условиях!</p>
 <p>Обратитесь к инструкции по пользованию</p>	<p>CONT Содержание</p>	<p>CE Маркировка</p>