



LDN Labor Diagnostika Nord GmbH & Co. KG

Am Eichenhain 1, 48531 Nordhorn

Telefon: +49-5921-8197 0

Telefax: +49-5921-8197 222

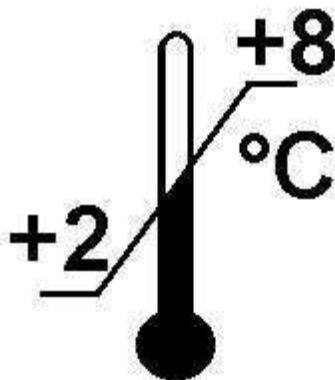
e-mail: info@ldn.de

Internet: <http://www.ldn.de>

LDN[®]

Інструкція з використання альдостерон **ELISA**

REF MS E-5200



CEIVD

1. Введення

1.1. Призначене використання

ELISA альдостерону є імуноферментним аналізом для кількісного діагностичного вимірювання in vitro альдостерону у сироватці крові, плазмі (EDTA, плазма з гепарином або цитрат-плазма) та сечі.

1.2 Резюме та пояснення

Стероїдний гормон альдостерон є потужним мінеральним кортикоїдом, який утворюється зоною гломерулози кори наднирників у наднирнику. Синтез та вивільнення контролюється ренін-ангіотензин-альдостерон системою (РААС), а також концентрацією калію плазми, пептидом гіпофізу АКТГ, а також артеріальним тиском через барорецептори, чутливі до тиску, у стінках судин майже всіх великих артерій тіла. Альдостерон зв'язується з мінералокортикоїдними рецепторами (MR) і ініціює транскрипцію гормоно-чутливих генів. Внаслідок цього альдостерон підвищує артеріальний тиск шляхом реабсорбції натрію і води з дистальних каналців нирки в кров, секреції калію в сечу, і підвищення обсягу циркулюючої крові. Хронічне перевиробництво і секреція альдостерону призводить до гіпертонії. Дія альдостерону зменшується в хворобі Аддісона і збільшується в синдромі Конна.

Вимірювання рівня альдостерону в сироватці крові у поєднанні з рівнями реніну в плазмі крові (альдостерон / ренін співвідношення ;АРС) може використовуватися для диференціації між первинним та вторинним альдостеронізмом.

умови	сироватка альдостерон	плазма ренін
Первинний альдостеронізм	високий	низький
Вторинний альдостеронізм	високий	високий

Вимірювання альдостерону в поєднанні із вибіркоким стримуванням і стимуляцією тестів може бути використане для подальшої диференціації первинного альдостеронізму на два основних типи :

- Первинний альдостеронізм, спричинений аденомою одного або обох наднирників.
- Первинний альдостеронізм, викликаний гіперплазією наднирників.

Ця диференціація є життєво важливою для лікування захворювання. Аденома надниркових залоз реагує добре на хірургію, тоді як гіперпластичне захворювання наднирників, як правило, краще управляється медично .

Крім того, фармакологічна модуляція рецепторів ядерних гормонів є спільною стратегією для лікування серцево-судинних захворювань . Отже, визначення наслідків такого лікування для РААС є підвищенням вартості при оцінці безпеки та ефективності нових терапевтичних засобів.

Таким чином, точні вимірювання сироваткового альдостерону за допомогою імуноферментного аналізу можуть бути важливим доповненням до діагностичної лабораторної діагностики для диференціальної діагностики гіпертонічної хвороби.

2. ПРИНЦИП ТЕСТУ

ELISA набір для визначення альдостерону – твердо фазний імуноферментний аналіз (ELISA), який базується на принципі конкурентного зв'язування.

Лунки мікропланшета покриті поліклональним антитілом кролика, спрямованим проти антигенного сайту молекули альдостерону. Ендогенний альдостерон зразка пацієнта конкурує з альдостероно-пероксидазою хрому кон'югатом для зв'язування з антитілом покриття. Після інкубації незв'язаний кон'югат змивається.

Після додавання розчину субстрату інтенсивність кольору, що розвивається, обернено пропорційна концентрації альдостерону в зразку хворого.

3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Цей набір призначений тільки для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання.
2. Всі реактиви цього тест-набору, які містять людську сироватку або плазму, були протестовані та підтверджені негативними для ВІЛ-інфекції I / II, HBsAg та HCV, затверджених FDA. Всі реактиви, однак, повинні розглядатися як потенційно біологічно небезпечні у використанні та утилізації.
3. Перед початком аналізу прочитайте інструкції повністю та уважно. Використовувати дійсну версію інструкції щодо використання, що надається разом із набором. Будьте впевнені, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить відрізнi стріпи. Невикористані лунки слід зберігати при температурі від 2 ° C до 8 ° C у герметичному пакеті з фольги та використовувати в наданому тримачу.
5. Прокапування зразків та реагентів повинно бути здійснено якомога швидше та в тій же послідовності для кожного кроку.
6. Використовуйте резервуари лише для окремих реагентів. Це особливо стосується резервуарів субстрату. Використання резервуару для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може перетворити розчин на кольоровий. Не вливайте реагенти в флакони, оскільки може виникнути забруднення реагентом.
7. Добре змішайте вміст лунок мікропланшета, щоб забезпечити надійні результати випробувань. Не використовуйте повторно мікропланшет.
8. Не допускайте висихання під час аналізу; додайте реагенти відразу після завершення процедур промивання.
9. Перед тим, як розпочати тестування, дозвольте реагентам досягти кімнатної температури (21 ° C - 26 ° C). Температура вплине на показники абсорбції аналізу. Проте значення для зразків пацієнта не будуть затронуті.
10. Ніколи не прокапуйте ротовою порожниною та уникайте контакту реагентів та зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
11. Не курити, не їсти, не пити та не наносити косметику в місцях, де обробляються зразки чи комплектуючі реактиви.
12. Під час обробки зразків та реагентів одягніть одноразові латексні рукавички. Мікробне забруднення реагентів або зразків може давати хибні результати.
13. Обробка повинна здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідним національним законодавством щодо біологічної безпеки або регулюванням.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, який показано на етикетках набору.
15. Всі вказані обсяги повинні виконуватися відповідно до протоколу. Оптимальні результати тесту отримуються при використанні каліброваних піпеток та рідерів мікропланшетів.
16. Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами партії. Рекомендується не обмінюватися лотами різних пластин навіть однієї партії. Набори, можливо, були відправлені або зберігалися при різних умовах та зв'язувальні характеристики пластин можуть призвести до дещо інших результатів.
17. Уникайте контакту з Стоп розчином, що містить 0,5 M H₂SO₄. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.
18. Деякі реагенти містять Proclin 300, BND та / або MIT як консерванти. У разі контакту з очима або шкірою, негайно промити водою.
19. ТМБ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизову оболонку. У разі можливого контакту мийте очі з рясним об'ємом води і шкіру з милом і великою кількістю води. Промити забруднені об'єкти раніше їх повторного використання. Якщо людина вдихне, виведіть його на відкрите повітря.
20. Хімікати та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національного законодавства щодо біологічної безпеки або регулювання.
21. Для отримання інформації про небезпечні речовини, включені в набір, будь ласка, зверніться до паспорту Безпеки даних. Паспорти безпеки для цього продукту доступні за запитом безпосередньо від виробника.

4. РЕАГЕНТИ

4.1. Реагенти надані

MS E-5231 Мікропланшет

Зміст: 12 x 8 (розборні) стріпи; 96 лунок; лунки покриті анти-альдостероновим антитілом

(поліклональне кроляче)

Стандарти та контролю – ліофілізовані

Каталожний №	компонент	концентрація	Обсяг/флакон
MS E-5201	Стандарт А	0 пг/мл	1,0 мл
MS E-5202	Стандарт В	20 пг/мл	1,0 мл
MS E-5203	Стандарт С	80 пг/мл	1,0 мл
MS E-5204	Стандарт D	200 пг/мл	1,0 мл
MS E-5205	Стандарт Е	500 пг/мл	1,0 мл
MS E-5206	Стандарт F	1000 пг/мл	1,0 мл
MS E-5251	Контроль 1	Для контрольних значень і діапазонів, будь ласка, зверніться до етикетки флакону або КЯ-Звіту.	1,0 мл
MS E-5252	Контроль 2		

Конверсія: 1 пг / мл відповідає 2,77 пмоль / л

Зміст: містять не-ртутний консервант.

див. "Підготовка реагентів"

MS E-5240 Conjugate Ферментний кон'югат- Готовий до використання

Зміст: альдостерон, кон'югований з пероксидазою хрому,

містять не-ртутний консервант.

Об'єм: 1 x 20 мл

SA E-0055 Substrate Розчин субстрату - Готовий до використання

Зміст: Тетраметілбензидін (ТМБ).

Об'єм: 1 x 25 мл

FR E-0080 Stop Soln СТОП РОЗЧИН - Готовий до використання

Зміст: містить 0,5 М H₂SO₄

Уникати контакту з стоп-розчином. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.

Обсяг: 1 x 14 мл

Ідентифікація небезпек:

H290 Може бути корозійним до металів.

H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

FR E-0030 WASH CONC Розчин для миття - 40x концентрований

Об'єм: 1 x 30 мл

Див. "Підготовка реагентів".

Примітка. Додатковий стандарт А для розведення зразків доступний за запитом.

4.2 Матеріали, необхідні, але не надані

- калібрований рідер мікропланшета (450 ± 10 нм)

- Калібровані мікропіпетки із змінною точністю.

- абсорбуючий папір.

- дистильована або деіонізована вода

- Таймер

- Масштабний папір або напівлогарифмічний графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних

- необов'язково: реагенти для визначення альдостерону в сечі (REF MS U-5200)

- **Вміст:**

1) **Реагент вивільнення**, 1 флакон, 3 мл, готовий до використання. Містять 1М HCl.

Уникати контакту з реагентом вивільнення. Це може спричинити подразнення шкіри.

2) **буфер нейтралізації**, 1 флакон, 3 мл, готовий до використання. Містить трис буфер, рН 8,5.

3) Буфер для розведення, 2 флакони по 25 мл кожний, готовий до використання. Містить PBS.
- Необов'язково: пластикові пробірки (наприклад, 0,5 - 1,5 мл) для попередньої обробки зразків сечі

4.3. Умови зберігання

При зберіганні при температурі від 2 ° С до 8 ° С нерозкриті реагенти зберігають реактивність до закінчення терміну придатності. Не використовувати реагенти після цієї дати.

Відкриті реагенти необхідно зберігати при температурі від 2 ° С до 8 ° С. Лунки мікропланшету повинні зберігатись при температурі від 2 ° С до 8 ° С. Одного разу відкриті реагенти повинні бути ретельно запечатані знову.

Відкриті набори зберігають активність протягом двох місяців, якщо вони зберігаються, як описано вище.

4.4. Підготовка реагенту

Перед використанням доведіть всі реагенти та необхідну кількість стріпів до кімнатної температури.

Стандарти

Відновити ліофілізований вміст флаконів стандартів з 1,0 мл деіонізованої води і дозволити постояти не менше 10 хвилин. Перемішати кілька разів перед використанням.

Примітка. Розведені стандарти стабільні протягом 8 тижнів при температурі від 2 ° С до 8 ° С. Для тривалого зберігання заморожувати - лише один раз - при -20 ° С.

Контролі

Відновіть ліофілізований вміст контролів 1,0 мл деіонізованої води і залишайте його постояти як мінімум 10 хвилин. Перемішати кілька разів перед використанням.

Примітка. Відновлені контролі стабільні протягом 8 тижнів при температурі від 2 ° С до 8 ° С. Для тривалого зберігання заморожувати - лише один раз - при -20 ° С.

Промивний розчин

Додайте деіонізовану воду до концентрованого промивного розчину 40X.

Розводять 30 мл концентрованого розчину з 1170 мл деіонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл. Розведений Розчин для промивки стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

4.5. Утилізація комплекту

Утилізація комплекту повинна бути зроблена відповідно до національних правил. Спеціальну інформацію для цього продукту наведено в Паспорті техніки безпеки.

4.6. Пошкоджені тестові набори

У випадку будь-якого серйозного пошкодження випробувального комплекту чи компонентів, виробник повинен бути повідомлений у письмовій формі, не пізніше, через тиждень після отримання набору. Сильно пошкоджені окремі компоненти не повинні використовуватися в тестовому прогоні. Вони повинні зберігатися до моменту прийняття остаточного рішення. Після цього вони повинні бути утилізовані відповідно до офіційних правил.

5. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

У цьому дослідженні можна використовувати сироватку або плазму (плазма ЕДТА, гепарин- або цитрат-плазму) та сечу. Не використовуйте гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки.

Зверніть увагу: проби, що містять азид натрію, не повинні використовуватися в аналізі.

5.1 Зразки сироватки / плазми

5.1.1 Збір зразків

Сироватка:

Збирайте кров за допомогою веніпункції (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дозволяйте згорнутися і відокремити сироватку шляхом центрифугування при кімнатній температурі. Не робіть центрифугування, перш ніж повне згортання не відбулося. Пацієнти, що приймають антикоагулянтну терапію, можуть вимагати збільшення часу згортання крові.

Плазма:

Цільну кров слід збирати в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянти (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідним плазмовим препаратом) і центрифугувати відразу після збору.

5.1.2 Зберігання та підготовка зразків

Зразки повинні бути закриті та можуть зберігатися протягом 4 днів при температурі від 2 ° C до 8 ° C до аналізу.

Зразки, що тримаються протягом більш тривалого часу (до двох місяців), повинні бути заморожені лише один раз при -20 ° C перед аналізом.

Відталені зразки повинні бути кілька разів перевернуті перед тестуванням.

5.1.3 Розрідження зразка

Якщо в ході початкового аналізу виявлено, що зразок містить більше, ніж найвищий стандарт, зразки можуть бути розбавлені Стандартом А та переоцінені, як описано в процедурі аналізу. Для розрахунку концентрацій слід враховувати цей коефіцієнт розведення.

Приклад:

а) розведення 1:10: 10 мкл проби + 90 мкл Стандарт А (ретельно перемішати)

б) розведення 1: 100: 10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл Стандарт А (ретельно перемішати).

5.2 Зразки сечі

Концентрація альдостерону також може визначатися із зразків сечі. Проте зразки сечі повинні бути попередньо оброблені перед аналізом. Для цього потрібні додаткові реагенти, які не включені в цей комплект, але можуть бути замовлені окремо (MS U-5200).

5.2.1 Збір зразків

Спочатку очистити ділянку статевих органів з м'яким дезінфікуючим засобом для запобігання забрудненню. Потім зібрати чистий середній потік у відповідний стерильний контейнер. Безпосередньо після збирання сечі слід центрифугувати 5 - 10 хвилин (наприклад, при 2 000 g) для видалення клітинного сміття. Використовуйте супернатант для кількісного аналізу. Супернатант може зберігатися протягом 8 годин при температурі від 2 ° C до 8 ° C перед аналізом. Зразки, що зберігаються довгий час, повинні бути заморожені при -20 ° C. Відталений супернатант повинен бути кілька разів перевернутий перед тестуванням.

5.2.2 Протокол для попередньої обробки зразків сечі

1. Закріпіть потрібну кількість флаконів (наприклад, 0,5 - 1,5 мл пластикові пробірки, не входять у набір).
2. Розподіліть 25 мкл сечі новими одноразовими наконечниками у відповідні пробірки.
3. Розподіліть 25 мкл вивільнюючого реагенту у кожен пробірку. Ретельно змішайте протягом 10 секунд. Важливо мати повне змішування на цьому етапі.
4. Інкубуйте протягом ночі при температурі від 2 ° C до 8 ° C.
5. Додайте до кожної трубки 25 мкл нейтралізуючого реагенту та ретельно перемішайте.
6. Додайте до кожної трубки 400 мкл розріджувального буфера та ретельно перемішайте (ця попередня обробка призводить до розведення 1:19, тому слід враховувати коефіцієнт розведення 19 для розрахунку кінцевої концентрації зразку сечі.)

7. Перенести 50 мкл попередньо оброблених і розведених зразків сечі безпосередньо в лунку мікропланшету і продовжувати з кроком 3 процедуру аналізу (розділ 6.2)

5.2.3 Розбавлення зразка

Якщо в ході початкового аналізу виявлено, що зразок сечі містить більше, ніж найвищий стандарт, попередньо оброблений і розбавлений зразок сечі може бути додатково розведений розріджувальним буфером і повторно проаналізований, як описано в процедурі аналізу.

Для розрахунку концентрацій також слід враховувати цей коефіцієнт розведення.

Приклад:

а) розведення 1:10: 10 мкл попередньо обробленого та розбавленого зразку сечі + 90 мкл розріджувального буферу (ретельно перемішати)
(коефіцієнт остаточного розчинення = $19 \times 10 = 190$)

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- Перед використанням всі реагенти та зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Всі реактиви повинні бути змішані без спінювання.
- Після початку випробування всі етапи повинні бути завершені без перерви.
- Щоб уникнути перехресного забруднення, використовуйте нові наконечники для піпетки для кожного стандарту, контролю або зразка
- Абсорбція є функцією часу і температури інкубації. Перед початком аналізу рекомендується, щоб усі реагенти були готові, зняті ковпачки, всі необхідні лунки закріплені утримувачем тощо. Це забезпечить рівний проміжок часу для кожного етапу прокапування без перерви.
- Зазвичай ферментативна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.

6.2 Процедура аналізу

Кожен прогон повинен містити стандартну криву.

1. Закріпіть потрібну кількість лунок мікропланшету у тримачу .
2. Розподіліть 50 мкл кожного стандарту, контролю та зразків новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки. Для зразків сечі віддайте 50 мкл попередньо оброблених і розведених зразків сечі (див. Розділ 5.2.2 Протокол попередньої обробки проби сечі, крок 7).
3. Інкубуйте протягом 30 хвилин при кімнатній температурі.
4. Розподіліть 150 мкл ферментного кон'югату в кожен лунку.
Ретельно змішайте протягом 10 секунд. Важливо мати повне змішування на цьому етапі.
5. Інкубуйте протягом 60 хвилин при кімнатній температурі.
6. Швидко струсити вміст лунок. Промити лунки 5 x з 400 мкл розчиненого розчину на кожен лунку (якщо використовується пластинчастий вошер) – або 5 x з 300 мкл / лунку для ручної промивки.

Постукати різко лунками об абсорбуючий папір, щоб видалити залишкові крапельки.

Важлива примітка:

Чутливість та точність цього аналізу помітно залежить від правильності виконання процедури промивки!

7. До кожної лунки додайте 200 мкл субстратного розчину.
8. Інкубувати 30 хвилин при кімнатній температурі.
9. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши до кожної лунки 100мкл стоп-розчину.
10. Визначте абсорбцію (ОГ) кожної лунки 450 ± 10 нм за допомогою рідера мікропланшетів.
Рекомендовано прочитати лунки протягом 10 хвилин після додавання Стоп розчину

6.3 Розрахунок результатів

1. Обчислити середні значення поглинання для кожного набору стандартів, контролів та зразків пацієнтів.
2. Використовуючи масштабний папір або напівлогарифмічний графічний папір, побудуйте стандартну криву шляхом нанесення середнього поглинання, отриманого з кожного стандарту, проти його концентрації з значенням оптичної абревіатури по вертикалі (Y) і концентрації на горизонтальній (X) вісі.
3. Використовуючи середнє значення поглинання для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію з стандартної кривої.
4. Автоматизований метод: результати в Інструкціях з використання були розраховані автоматично, використовуючи 4 параметра крива відповідності (4 параметри Rodbard або 4 параметрів Marquardt є переважними методами.) Інші функції обробки даних можуть давати дещо інші результати.
5. Концентрацію зразків сироватки / плазми можна прочитати прямо з цієї стандартної кривої. Для зразків сечі концентрація, прочитана зі стандартної кривої, повинна бути помножена на коефіцієнт розведення 19 (див. розділ 5.2.2).
6. Зразки, що мають концентрації вище, ніж у найвищому стандарті, повинні бути додатково розбавлені або повідомлені як > 1000 пг / мл. Для розрахунку концентрацій цей фактор розведення повинен бути прийнятий до розрахунку також.

6.3.1 Приклад типовій стандартної кривої

Наступні дані призначені лише для демонстрації та не можуть бути використані замість покоління даних на момент аналізу.

стандарт	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт А (0 пг/мл)	2,11
Стандарт В (20 пг/мл)	1,90
Стандарт С (80 пг/мл)	1,55
Стандарт D (200 пг/мл)	1,15
Стандарт Е (500 пг/мл)	0,76
Стандарт F (1000 пг/мл)	0,54

6.4. Остаточний розрахунок для зразків сечі

Обчислити екскрецію протягом 24 годин для кожного зразку сечі: $\text{мкг} / 24 \text{ год} = \text{мкг} / \text{л} \times \text{л} / 24 \text{ год}$

Приклад:

Концентрація для зразка сечі, прочитана зі стандартної кривої = 500 пг / мл

Результат після корекції з коефіцієнтом розчинення 19 = 9500 пг / мл

$9500 \text{ пг} / \text{л} / 1000 = 9,5 \text{ мкг} / \text{л}$

Загальний об'єм 24 год-сечі = 1,3 л (приклад)

$9,5 \text{ мкг} / \text{л} \times 1,3 \text{ л} / 24 \text{ год} = 12,35 \text{ мкг} / 24 \text{ год}$

7. ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала власні нормальні та ненормальні значення.

У дослідженні, проведеному з EDTA плазмовими зразками, очевидно нормальних здорових дорослих, використовуючи ELISA альдостерон спостерігаються наступні значення:

Здорові дорослі	Правильна кількість	Середнє (пг/мл)	Медіана (пг/мл)	5% (пг/мл)	95% (пг/мл)
-----------------	---------------------	-----------------	-----------------	------------	-------------

Позиція лежачі на спині	60	62,8	50,9	12,0	157,5
Вертикальна позиція	60	68,8	52,5	13,3	231,4

Ці значення також є дійсними для плазми сироватки, плазми гепарину та цитрату.

Ці результати добре відповідають опублікованим довідковим діапазнам .

У дослідженні, проведеному з очевидно нормальними здоровими дорослими, використовуючи ELISA альдостерону та Ренін ELISA (MS E-5300) в плазмі визначали наступні співвідношення альдостерону та реніну:

Співвідношення альдостерон- ренін (пг / мл /пг / мл)

кількість	середнє	медіана	99%	95%	5%	1 %
89	8,68	5,30	49,65	28,06	0,68	0,45

Ці значення також є дійсними для сироватки.

У дослідженні, проведеному з зразками сечі з очевидно нормальними здоровими дорослими, використовуючи ELISA альдостерон, спостерігаються наступні значення:

кількість	Значення (мкг/24г)	Медіана (мкг/24 год)	5% (мкг/24 г)	95% (мкг/24 г)
40	11,34	9,40	3,55	23,01

Ці результати добре відповідають опублікованим довідковим діапазнам .

Тільки результати поодиноці не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Результати повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контроль проводився з кожною стандартною кривою. Статистично значима кількість контролів повинна бути перевірена для встановлення середніх значень та прийнятних діапазонів для забезпечення належної продуктивності.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних та федеральних правил. Рекомендується використовувати контрольні зразки для забезпечення повсякденної дійсності результатів. Використовуйте контролі як нормальних, так і з патологічних рівнів.

Контроль та відповідні результати лабораторії контролю якості зазначені у Звіті про контроль якості, доданому до набору. Значення та діапазони, зазначені на листі КЯ, завжди відносяться до поточної партії наборів і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

Також рекомендується скористатись національними чи міжнародними програмами оцінки якості для того, щоб забезпечити точність результатів.

Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень та тенденцій.

Якщо результати аналізу виконаного не підходять до встановлених прийнятних діапазонів контрольних матеріалів, результати пацієнта повинні вважатися недійсними.

У цьому випадку, будь-ласка, перевірте наступні технічні параметри: пристрої прокапування та синхронізації; фотометр, термін придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання.

Після перевірки вищезазначених елементів, не знайшовши помилки, зв'яжіться з вашим дистриб'ютором або з виробником безпосередньо.

9. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 5,7 пг / мл до 1000 пг / мл.

9.2. Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

Наступні речовини були перевірені на перехресна реактивність аналізу:

речовина	Перехресна реактивність (%)
3 β, 5 α тетрагідроальдостерон	17,2%
3 β, 5 β тетрагідроальдостерон	0,12%
Преднізолон	0,017%
Кортизол	< 0.003 %
11-Deoxycortisol	< 0.003 %
Прогестерон	< 0.003 %
Тестостерон	< 0.002 %
Андростендіон	< 0.002 %

9.3 Чутливість

Аналітична чутливість ELISA була розрахована шляхом віднімання 2 стандартних відхилень від середнього значення 20 повторних аналізів стандарту А (Стд. А) і виявили, що вона становить <5.7 пг / мл.

9.4. Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

В аналізі варіабельність показано нижче:

зразок	кількість	Середнє (пг/мл)	CV (%)
Сироватка 1	20	85,1	9,7
Сироватка 2	20	210,3	7,4
Сироватка 3	20	532,2	3,9
Сеча 1	20	191,8	5,0
Сеча 2	20	391,3	5,6
Сеча 3	20	936,8	3,8

9.4.2 Між аналізами

Варіабельність між аналізами показано нижче:

зразок	кількість	Середнє (пг/мл)	CV (%)
1	40	101,0	9,9
2	40	315,1	8,6
3	40	656,8	9,4
Сеча 1	32	386,7	11,5
Сеча2	32	444,0	11,1
Сеча 3	32	876,7	10,4

9.5 Відновлення

Зразки були збільшені шляхом додавання розчинів альдостерону з відомими концентраціями у співвідношенні 1: 1.

% відновлення було розраховано шляхом множення співвідношення вимірювань та очікуваного значення з 100 (очікуване значення = (ендогенний альдостерон + доданий альдостерон) / 2; через 1: 2 розведення сироватки з матеріалом збагачення).

	Сироватка 1	Сироватка 2	Сироватка 3
Концентрація (пг/мл)	82,7	96,1	167,9
Середнє відновлення	112,5	111,0	106,8
Діапазон від	108,2	108,9	92,4
відновлення (%) до	114,6	114,5	114,8

9.6 Лінійність

	Сироватка 1	Сироватка 2	Сироватка 3	Сеча 1	Сеча 2	Сеча 3
Концентрація (пг/мл)	600,5	546,2	672,0	559,0	645,0	464,0
Середнє відновлення	98,4	95,5	96,4	106,8	98,2	98,0
Діапазон від	95,5	87,8	96,0	104,5	87,8	86,2
відновлення (%) до	103,0	103,6	102,5	111,6	107,9	105,6

10. ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні і відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу виконана з повним розумінням інструкції, вкладеної в пакет та дотримання належної лабораторної практики.

Будь-яке неправильне поводження із зразками або модифікація цього випробування може вплинути на результати.

10.1 Впливаючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг / мл), білірубін (до 0,125 мг / мл) і тригліцерид (до 30 мг / мл) не мають вплив на результати аналізу.

10.2 Вплив ліків

До цих пір ніяких речовин (лікарських засобів) нам не відомо, які впливають на вимірювання альдостерону у зразку.

10.3 Ефект високої дози-гака

У цьому тесті не було виявлено ефекту гака .

11. ПРАВОВІ АСПЕКТИ

11.1 Надійність результатів

Тест повинен бути виконаний точно відповідно до інструкцій виробника для використання. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватись правил GLP (належної лабораторної практики) або інших застосованих національних стандартів та / або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в процедуру тестування, достатню кількість контролю для перевірки точності випробування.

Результати тесту є дійсними, лише якщо всі контролю знаходяться в межах зазначеного діапазону та якщо всі інші параметри тесту також знаходяться в межах зазначених специфікацій аналізу. У разі будь-якого сумніву або стурбованості, будь ласка, зв'яжіться з виробником.

11.2 Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні ґрунтуватися на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати тестів є в узгодженні з пунктами, зазначеними в пункті 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини хворого.

Тільки в тих випадках, коли лабораторні результати є прийнятні з урахуванням загальної клінічної картини, пацієнт повинен отримати терапевтичні наслідки.

Сам результат тестування ніколи не повинен бути єдиним детермінантом для виявлення будь-яких терапевтичних наслідків.

11.3 Відповідальність

Будь-яка модифікація тест-набору та / або обмін або суміш будь-яких компонентів різних партій з одного тестового набору до іншого може негативно вплинути на очікувані результати та обґрунтованість загального тесту. Така модифікація та / або обмін є недійсними для претензій на заміну.

Претензії, подані у зв'язку з неправильним розумінням клієнтом результатів лабораторних випробувань, викладені в пункті 11.2. є також недійсними. Незважаючи на це, у разі будь-якої претензії відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість тестового набору. Будь-який збиток, нанесений випробувальному набору під час перевезення, не підлягає відповідальності виробника.

Для отримання списку оновленої літератури або будь-якої іншої інформації, будь ласка, зверніться до місцевого постачальника.

Умовні позначення:

 Температура зберігання	 Виробник	 Містить достатньо для <N> випробувань
 Дата закінчення строка дії	LOT Код партії	IVD Тільки для діагностики в лабораторних умовах!
 Звертайтеся до інструкції по експлуатації	CONT зміст	CE Маркіровка