

Інструкція по застосуванню ренін ELISA

REF MS E-5300



Уповноважений представник: ТОВ «НОВАМЕДЛАЙН», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@novamedline.com, www.novamedline.com

ВСТУП

Використання за призначенням

Активний ренін ELISA є імуноферментним аналізом для кількісного виміру активного реніну в людській сироватці і плазмі.

Вимірювання реніну використовуються в діагностиці та лікуванні деяких видів гіпертонії.

Короткий опис і пояснення

Ренін є ферментом (Mw 37 кДа), який належить до сімейства аспарагінової кислоти протеїнази. Ренін є членом Ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС), яка регулює кров'яний тиск, нирковий потік крові, гломерулярне фільтрування і гомеостаз натрію / калію.

Ренін виробляється постійно як проренін, малорухливий попередник з 386 амінокислотами, в

юкстагломерулярних клітинах нирок (1). У відповідь на низький рівень внутрішньо ниркового артеріального тиску, зниження реабсорбції натрію, гіпокаліємію або активність симпатичної нервової системи, активний ренін може бути звільнений або з запасу нирок або згенерований з прореніна шляхом розщеплення 46 амінокислот на N-кінці прореніна (2,3). Секреція прореніну в кров неперервна, на відміну від жорстко контрольованого вивільнення реніну, в крові концентрація прореніну становить приблизно в 100 разів вище, ніж активного реніну (4,5). Після звільнення і активації, розчинний ренін опосередковує розщеплення А2-глобуліну ангіотензиногену в пептидний попередник ангіотензину I, що в кінцевому підсумку обробляється інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ) в октапептид ангіотензину II. Вся дія ангіотензину II опосередковується G-білками типу ангіотензину 1 (AT1) і типу ангіотензину 2 (AT2) рецепторів (6). Прямі фізіологічні ефекти ангіотензину II є вазоконстрикція, збільшення трубчастих реабсорбцій натрію і хлориду, затримка води, і вивільнення гормонів з кори надниркових залоз альдостерону, антидіуретичний гормон (АДГ, вазопресин) із задньої долі гіпофіза, і адренокортикотропний гормон (АКТГ, кортикотропін) з передньої долі гіпофіза. Випуск цих гормонів додатково підтримує затримку натрію і секрецію калію / H⁺ в нирках, а також збільшує відчуття спраги і бажання солі через субфornікальний орган головного мозку (7,8). В негативним зворотнім зв'язку, ренін секреції зменшується при високих концентраціях ангіотензину II (9), і вивільнення альдостерону знижується на виснаження калію (10). Поруч дію розчинної реніну, зв'язування реніну і прореніну з мембраною рецептора ренін АТР6АР2 в мозку, серці, плаценті, печінки, нирок і підшлункової залози підвищує ефективність розщеплення ангіотензіногену і індуючий ангіотензін-незалежний внутрішньоклітинний ефект, активуючи мітоген активований киназ ERK1 і Erk2 (11). Ренін плазми є хорошим показником для активності РААС. У разі дисфункції РААС, аналіз ренін дозволить клінічні наслідки для діагностики, лікування та інших заходів. Активний ренін слід вимірювати для:

- Діагностики гіпертонії (високий кров'яний тиск: якщо діастолічний артеріальний тиск > 90 мм рт.ст. і систолічний артеріальний тиск > 140 мм рт.ст. ; основоположні принципи Європейського товариства кардіологів і Європейського Суспільства Гіпертонії)
- Диференціальна діагностика гіперальдостеронізму (первинний гіперальдостеронізм, вторинний гіперальдостеронізм з або без гіпертензії, псевдо-гіперальдостеронізм)
- Діагностика ізольованого дефіциту мінеральних кортикоїдів
- Диференціальна діагностика гіпокаліємії (вторинний гіперальдостеронізм або первинний гіпермінералкортикізм)
- виявлення ренін виробництва пухлин в нирках
- моніторинг глюкокортикоїдної терапії
- діагностика недостатньої відповіді на антигіпертензивну терапію

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Активний ренін ELISA набір являє собою твердофазний імуноферментний аналіз (ELISA), заснований на принципі сендвіча.

Лунки мікропланшетів покриті моноклональним [миша] антитілом, спрямованим проти унікального антигенного сайту активної молекули реніну людини. Зразок пацієнта, що містить ендogenous ренін, інкубують в лунці разом з тестовим буфером. Після інкубації незв'язані компоненти змиваються. На закінчення, ферментний кон'югат, який представляє собою моноклональні анти-ренін-антитіла, кон'юговані з пероксидазою хрому, додається, і після інкубації, непов'язаний фермент кон'югат змивається.

Кількість зв'язаної пероксидази пропорційна концентрації реніну в зразку. Після додавання розчину субстрату, інтенсивність фарбування пропорційна концентрації активного реніну в зразку пацієнта.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей набір призначений тільки для професійного використання.
2. Всі реагенти даного набору, які містять людську сироватку або плазму, були перевірені і підтверджені негативними для ВІЛ-I / II, HBsAg і HCV по FDA затвердженій процедурі. Всі реагенти, однак, повинні розглядатися як потенційно біологічно небезпечні для використання і для утилізації.
3. Перед початком аналізу, прочитайте інструкцію повністю й уважно. Використовуйте чинну версію інструкції, що входить в упаковку набору. Обов'язково переконайтеся, що все зрозуміло.

4. Мікропланшет містить стріпи, що відламуються. Невикористані лунки повинні зберігатися при температурі від 2 ° С до 8 ° С в герметичному пакеті з фольги і використовуватися в наданому тримачу.
5. Розкопування зразків і реагентів повинно бути зроблено якомога швидше і в одній і тій же послідовності для кожного шагу.
6. Використовуйте резервуари тільки для окремих реагентів. Це особливо відноситься до субстрату резервуарів. Використання резервуара для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату може зробити розчин кольоровим. Не вливайте реагенти назад у флакон, оскільки може статися забруднення реагенту .
7. Змішайте вміст мікропланшетів ретельно, щоб забезпечити надійні результати випробувань. Не використовуйте повторно мікролунки.
8. Не дозволяйте лункам висохнути; додавайте реагенти негайно після завершення кроку промивання .
9. Дозвольте реагентам нагрітися до кімнатної температури (21 ° С - 26 ° С) до початку випробування. Температура буде впливати на показання оптичної щільності аналізу. Проте, значення для зразків пацієнтів не буде зачеплене.
10. Ніколи не прокопувати ротом і уникати контакту реагентів і зразків з шкірою і слизовими оболонками.
11. Не палити, не їсти, не пити або застосовувати косметику в тих місцях, де зразки або реагенти набору знаходяться в обертанні.
12. Використовуйте одноразові латексні рукавички при роботі зі зразками і реагентами. Мікробне забруднення зразків або реагентів може дати неправдиві результати.
13. Вантажно-розвантажувальні роботи повинні здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідним національним законодавством для біологічно небезпечних матеріалів або правилами безпеки.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці набору.
15. Всі зазначені обсяги повинні бути виконані відповідно до протоколу. Оптимальні результати випробувань досягаються тільки при використанні каліброваних піпеток і ІФА рідерів мікропланшетов.
16. Не слід змішувати або використовувати компоненти з наборів з різними номерами лотів. Рекомендується не обмінювати лунки різних пластин навіть одного і того ж самого лота. Набори можуть транспортуватися або зберігатися при різних умовах, що може привести до невеликих відмінностей характеристик зв'язування пластин.
17. Уникати контакту зі Стоп-розчином, що містить 0,5 М H₂SO₄. Це може викликати роздратування шкіри і опіки.
18. Деякі реагенти містять проклін 300, БНД і / або МІТ в якості консервантів. При попаданні в очі або на шкіру, негайно промийте великою кількістю води.
19. ТМБ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизову оболонку. У разі можливого контакту, промийте очі рясним обсягом води і шкіру з милом і великою кількістю води. Промити забруднені об'єкти перед їх використанням. При вдиханні вивести людину на свіже повітря .
20. Хімікати і приготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національного законодавства про біологічно небезпечні речовини або правилами безпеки.
21. Для отримання інформації про небезпечні речовини, включені в комплект, будь ласка, зверніться до Паспорту безпеки даних, списку матеріалів - дані безпеки для даного продукту, надаються за запитом.

РЕАГЕНТИ

Матеріали і реагенти, що входять до складу набору
96 MS E-5331 Мікропланшет 12x8 (96 лунок), розбірний;
 лунки покриті моноклональними анти-ІФР антитілами

Стандарти:

	Кат. №	Стандарт	Концентрація	Обсяг/флакон

Стандарт А	MS E 5301	Стандарт А (0)	0 пг/мл	1 мл
Стандарт В	MS E 5302	Стандарт В (1)	4 пг/мл	1 мл
Стандарт С	MS E 5303	Стандарт С (2)	16 пг/мл	1 мл
Стандарт D	MS E 5304	Стандарт D (3)	32 пг/мл	1 мл
Стандарт E	MS E 5305	Стандарт E (4)	64 пг/мл	1 мл
Стандарт F	MS E 5306	Стандарт F (5)	128 пг/мл	1 мл

Конверсія : 1 пг / мл = 1,44 мкМЕ / мл

Стандарти відкалібровані відповідно до рекомендацій ВООЗ для стандартів реніну 68 / 356. Містять консервант, який не містить ртуть.

CONTROL 1 MS E-5351 Низький контроль

CONTROL 2 MS E-5352 Високий контроль

2 флакона (ліофілізовані), 1 мл. Дивись «Приготування реагентів» Концентрація контролю вказана на етикетці флакона або КЯ - листі даних. Містять консервант, який не містить ртуть.

ASSAY BUFF MS E-5313 буфер для аналізу

1 флакон, 20 мл, готовий до використання. Містить нертутний консервант.

CONJUGATE MS E-5340 Ферментний кон'югат

1 флакон, 14 мл, готовий до використання; кон'югат моноклональних анти-ренін людини антитіл - HRP містить не ртутний консервант

SUBSTRATE FR E-0055 Розчин субстрата

1 флакон, 14 мл, готовий до використання; тетраметілбензидін (ТМВ) .

STOP-SOLN FR E-0080 Стоп-розчин

1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0,5 М сірчаної кислоти Уникайте контакту зі Стоп-розчином. Це може викликати роздратування шкіри і опіки.

WASH-CONC 40x FR E-0030 Промивний розчин 1 флакон, 30 мл (40

X концентрований), див. "Підготовка реагентів".

Примітка. Додатковий буфер аналізу постачається по запиту.

НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ І МАТЕРІАЛИ, НЕ НАДАНІ

- ІФА рідер, здатний вимірювати оптичну щільність при 450 ± 10 нм - - Абсорбуючий папір
- Дистильована або деіонізована вода
- Таймер
- напівлогарифмічний папір або відповідне програмне забезпечення

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

При зберіганні при температурі 2 - 8 °С протягом всього терміну придатності. Не використовуйте компоненти набору після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Відкриті реагенти повинні зберігатися при температурі 2-8 ° С. Мікропланшети повинні зберігатися при 2-8 ° С в щільно закритому пакеті з фольги. Одного разу відкритий пакет слід відразу ж ретельно щільно закрити. При дотриманні вищеписаних умов зберігання - відкриті реагенти стабільні протягом 6 тижнів.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Перед використанням все реагенти і необхідна кількість стрипів повинні бути кімнатної температури.

Стандарти:

Відновіть ліофілізований вміст флаконів стандартів, додавши по 1 мл дистильованої води, і дайте постояти не менше 10 хвилин. Ретельно перемішайте стандарти безпосередньо перед використанням.

Примітка: відновлені стандарти стабільні 14 днів при 2-8 ° С. Більш тривале зберігання в замороженому вигляді при - 20 ° С.

Контролі:

Відновіть ліофілізований вміст з 1 мл дистильованої води, і дайте постояти не менше 10 хвилин. Ретельно перемішайте контролі декілька разів безпосередньо перед використанням.

Примітка: відновлені контролі стабільні 14 днів при 2-8 ° С. Більш тривале зберігання в замороженому вигляді при - 20 ° С.

Промивний розчин:

Додайте деіонізовану воду до концентрованого промивного розчину 40X. Розбавте 30 мл концентрованого розчину з розчином 1170 мл деіонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл. Розведений розчин для миття стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

Утилізація набору

Утилізація набору повинна проводитися відповідно до національних правил. Спеціальна інформація для даного продукту наведена в паспорті безпеки продукту.

Пошкоджені набори

В разі серйозного пошкодження набору або його компонентів, постачальник повинен бути поінформований письмово, не пізніше, ніж через тиждень після отримання набору. Пошкоджені компоненти не повинні використовуватися для тестового прогону. Вони повинні бути збережені до прийняття остаточного рішення. Після цього вони повинні бути утилізовані відповідно до офіційних правил.

ЗАБОР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

У цьому дослідженні можна використовувати сироватку або плазму (ЕДТА або гепарину).

Не використовуйте гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки.

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

Умови, при яких збирають зразки, треба ретельно контролювати, оскільки цілий ряд фізіологічних факторів можуть впливати на секрецію реніну. До них відносяться:

- Положення: пацієнт повинен лежати більше 1 години або вертикально протягом більше 1 години
- Щоденні коливання реніну: вибірка повинна бути проведена з 7 ранку до 10 ранку, якщо це можливо.
- Дієта: вміст натрію в раціоні має бути відомим і в кінцевому підсумку підтверджений вимірюванням натріурії протягом 24 годин
- Ліки: рівень активного реніну може впливати на антигіпертензивні препарати (наприклад, діуретики, АПФ інгібітори, бета-адренорецептори, вазодилататори, інгібітори реніну)
- Вагітність: рівень неактивного та активного реніну збільшується під час вагітності
- Менструальний цикл: рівень активного реніну збільшується на другій фазі циклу (вибірка повинна бути якщо можливо на першому етапі)
- Вік: активний рівень реніну знижується з віком

Примітка

Сироватка від пацієнтів з пухлиною може містити підвищений рівень реніну.

ЗАБІР ЗРАЗКІВ

Сироватка

Зібрати кров венепункцією (наприклад, Зарштедт Monovette для сироватки), дати згорнутися, відділити сироватку, центрифугувати при кімнатній температурі. Не центрифугувати до повного згортання. Пацієнти, які отримують антикоагулянтну терапію, можуть вимагати збільшення часу згортання крові.

Плазма:

Цілісна кров повинна бути зібрана в центрифужні пробірки, що містять анти коагулянт (наприклад Зарштедт Monovette з відповідним препаратом в плазмі) і центрифугувана відразу після збору.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Зразки слід закривати і зберігати при кімнатній температурі, і не зберігати при температурі від 2 ° C до 8 ° C до обробки, оскільки кріоактивація прорінену може відбуватися в діапазоні температур від 2 ° C до 8 ° C, даючи фальшиві позитивні активні значення реніну (12,13).

Якщо зразки не можуть бути випробувані протягом 4 годин з первинного забору, заморозити їх при -

20 ° С або нижче.

Рекомендується швидко заморожувати і відтаювати оброблені зразки, уникаючи температурного діапазону 2 ° С - 8 ° С.

Ванни з сухого льоду / етанолу можна використовувати для швидких процедур заморожування.

Розведення зразків:

Якщо при початковому аналізі встановлено, що зразок містить більш високу концентрацію, ніж найвищий стандарт, то зразки можна розбавити буфером для аналізу і повторно проаналізувати, як описано в процедурі аналізу. При розрахунку результату цей фактор розведення зразків повинен бути взятий до розрахунку.

Приклад:

а) розведення 1: 2: 75 мкл зразка + 75 мкл буфера для аналізу (ретельно перемішати)

б) розведення 1: 5: 30 мкл зразка + 120 мкл буфера для аналізу (ретельно перемішати)

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Загальна інформація:

- Перед застосуванням все реагенти повинні бути доведені до кімнатної температури. Всі реагенти необхідно ретельно змішати без утворення піни.

- як тільки процедура аналізу була розпочата, вона повинна бути завершена без перерви.

- використовуйте одноразові наконечники піпеток для кожного стандарту, контролю і зразка

- абсорбція є функцією від інкубації і температури. Рекомендується перед початком аналізу підготувати всі реагенти, зняти кришки, закріпити лунки і т.д. Це дозволить забезпечити рівні інтервали часу на кожному етапі прокапування без перерви.

- як правило, ферментна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.

Процедура аналізу

Кожен аналіз повинен проводитися з побудовою нової калібрувальної кривої.

1. Закріпити необхідну кількість стрипів на тримачу.

2. Додайте по 150 мкл буфера для аналізу в кожну лунку.

3. Додайте по 50 мкл кожного стандарту, контролю і зразків до відповідних лунок новими одноразовими наконечниками.

4. Інкубуйте 90 хвилин при кімнатній температурі в шейкері при 700 об / хв.

5. Різко витрусити вміст лунок. Промийте кожну лунку 4 рази розведеним мийним розчином (по 300 мкл на лунку). Для видалення залишків рідини різко переверніть планшет і притисніть до абсорбуючого паперу.

Важливо: чутливість і точність даного аналізу залежить від правильного виконання процедури промивання.

6. Додайте по 100 мкл ферментного кон'югату в кожну лунку.

7. Інкубуйте 90 хвилин при кімнатній температурі в шейкері при 300-700 об / хв.

8. Різко витрусити вміст лунок.

Промийте кожну лунку 4 рази розведеним мийним розчином (по 300 мкл на лунку). Для видалення залишків рідини різко переверніть планшет і притисніть до абсорбуючого паперу для видалення залишкових крапель.

9. Додайте по 100 мкл розчину субстрату в кожну лунку.

10. Інкубуйте 15 хвилин при кімнатній температурі.

11. Для зупинки ферментної реакції додайте по 100 мкл стоп-розчину в кожну лунку.

12. Виміряйте ОЩ кожної лунки при 450 ± 10 нм протягом 10 хвилин після додавання стоп-розчину.

РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Розрахуйте середню оптичну щільність кожного стандарту, контролю і зразка пацієнта.

2. Намалюйте калібрувальну криву на логарифмічною папері із середньою оптичною щільністю на Y-

осі і концентрацією калібратора на X-осі. Якщо для аналізу використовується програмне забезпечення, то рекомендується крива на 4-параметра.

3. Розрахуйте значення невідомих за допомогою калібрувальної кривої.

4. Автоматичний метод: Результати в IFU були розраховані автоматично з використанням 4 PL (4 параметра Логістики) кривої посадки. 4 Параметр Логістика є кращим способом. Інші функції обробки даних можуть дати трохи різні результати.

5. Концентрацію зразків можна прочитати прямо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентрацією вище, ніж той, що відповідає найвищому стандарту, слід додатково розвести або повідомити як > 128 пг / мл. Для розрахунку концентрацій, необхідно враховувати цей коефіцієнт розведення.

Приклад типової стандартної кривої:

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

Стандарт	ОП (450 нм)
Стандарт А(0 пг/л)	0.09
Стандарт В (4 пг/л)	0.19
Стандарт С (16 пг/л)	0.44
Стандарт D (32 пг/л)	0.78
Стандарт Е (64 пг/л)	1.14
Стандарт F (128 пг/л)	2.48

Очікувані нормальні значення:

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала свої нормальні і аномальні значення. При дослідженні явно нормальних здорових дорослих з використанням Активний Ренін ІФА спостерігалися наступні значення в плазмі:

Група	Кол-во	Середнє (пг/мл)	Медіана (пг/мл)	99 пр пг/мл	95 пр пг/мл	5 пр пг/мл	1 пр Пг/мл
Здорові лежачі на спині	26	17,72	15,31	35,64	31,90	4,66	2,99
Здорові стоячи	26	23,95	23,27	47,85	42,30	7,54	3,84

У дослідженні, проведеному мабуть нормальними здоровими дорослими, використовуючи альдостерон ELISA (MS E-5200), і цей Активний ренін ELISA наступні коефіцієнти альдостерону-реніну визначали в плазмі крові:

Співвідношення альдостерону реніну (пг / мл / пг/ мл)

Кількість	значення	середнє	99 пр	95 пр	5 пр	1 пр
89	8,68	5,30	49,65	28,06	0,68	0,45

Самі по собі результати не повинні бути єдиною причиною для будь-яких терапевтичних наслідків. Результати повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями і діагностичними тестами.

Контроль якості

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контроль виконувався з кожною каліброваною кривою. Статистично значну кількість контролів слід аналізувати, щоб встановити середні значення і допустимі діапазони для забезпечення належного виконання. Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і федеральних нормативів. Використання контрольних зразків рекомендується для забезпечення повсякденної достовірності результатів. Використовуйте контролі як нормального, так і патологічного рівня. Контролі і відповідні результати лабораторії КЯ вказані в сертифікаті КЯ, доданому до набору. Значення і діапазони, зазначені на аркуші КЯ завжди відносяться до поточного лоту набору і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів. Також рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості, що гарантують

точність результатів. Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень і тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазнам контрольних матеріалів, результати пацієнта слід розглядати як помилкові. У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні аспекти: прилади для прокапування; фотометр, термін придатності реагентів, умови зберігання і інкубації, аспірації і методи промивки.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

Аналіз динамічного діапазону

Діапазон аналізу знаходиться між 0,81 - 128 пг / мл.

Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

Наступні речовини були перевірені на перехресну реактивність даного аналізу: середнє перехресної реактивності прореніна було 0,71% (середнє значення, коли проренін був оброблений в концентрації діапазон від 256 - 4096 пг / мл). Проте, перехресна реактивність, що спостерігається, може представляти тільки забруднення рекомбінантного препарату прореніна з активним реніном через автоматичну активацію. Перехресна реактивність не виявляється проти людського сироваткового альбуміну, гамма-глобуліну людини, людського гепсідіну і пепсіну.

Чутливість

Аналітична чутливість ELISA розраховувалася шляхом додавання 2 стандартних відхилень від середнього значення 20 повторних аналізів нульового стандарту (S0) і було встановлено, що становить 0,81 пг / мл.

Відтворюваність

Внутріаналітична

Межі варіабельності в аналізі наведено нижче:

зразок	1	2	3
Середнє (пг/мл)	9,12	26,98	43,99
CV (%)	8,73	3,88	4,24
Кількість=	20	20	20

Між аналізами варіабельність показана нижче :

зразок	1	2	3
Середнє (пг/мл)	19,28	36,20	66,72
CV (%)	8,88	6,27	5,19
Кількість=	12	12	12

Відновлення

Зразки були збагачені шляхом додавання розчинів реніну з відомими концентраціями в співвідношенні 1: 1. % відновлення був розрахований шляхом множення співвідношення вимірювань і очікуваних значень. $100 \text{ (очікуване значення)} = \frac{\text{ендогенний ренін} + \text{доданий ренін}}{2}$, через 1: 2 розведення плазми з збагаченим матеріалом).

	зразок 1	зразок 2	зразок 3
Концентрація пг/мл	16,71	40,21	15,97
Середнє відновлення	92,92	95,09	96,00
Діапазон від відновлення (%) до	85,99	87,93	86,83
	105,47	101,37	105,25

Линійність

	зразок 1	зразок 2	зразок 3
Концентрація пг/мл	45,16	53,20	126,0
Середнє відновлення	101,7	102,8	98,5
Діапазон від відновлення (%) до	96,7	95,6	94,9
	108,6	114,6	100,8

ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні і відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу виконується з повним розумінням інструкції, вкладеної в набір і з дотриманням належної лабораторної практики. Будь-яке неправильне поводження зі зразками або модифікація даного тесту може вплинути на результати.

Впливаючі речовини

Гемоглобін (до 1 мг / мл), білірубін (до 0,5 мг / мл) і тригліцериди (до 30 мг / мл) не мають впливу на результати аналізу.

Вплив ліків

Інгібітор реніну аліскірен збільшить імунореактивність активного реніну в дозо-залежний спосіб, з 54 мкМ (+ 121%) до 540 мкМ (+ 151%). Крім того, рівень активного реніну в плазмі крові може бути схильний до впливу антигіпертензивних препаратів (наприклад, сечогінних засобів, інгібіторів АПФ, бета-блокаторів, або судинорозширювальних).

Висока доза-ефект крюк

Ні один крюк ефект не спостерігався в цьому тесті до 8200 пг / мл реніна.

ПРАВОВІ АСПЕКТИ

Достовірність результатів

Тест має бути виконано точно відповідно до інструкцій виробника щодо застосування. До того ж користувач повинен строго дотримуватися правил GLP (Good Laboratory Practice) належної лабораторної практики або інших застосованих національних стандартів та / або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в рамках процедури аналізу достатню кількість контролів для перевірки правильності і точності тесту. Результати випробувань дійсні тільки тоді, коли всі контролі знаходяться в межах зазначених діапазонів, і якщо всі інші параметри випробувань також знаходяться в рамках заданих специфікацій аналізу. У разі виникнення будь-яких сумнівів або занепокоєння, будь ласка, контакуйте з нами.

Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки не повинні ґрунтуватися на результатах лабораторних аналізів в поодиночці, навіть якщо всі результати випробувань знаходяться в угоді з деталями, як зазначено в пункті "Достовірність результатів". Будь-який результат лабораторного дослідження є лише частиною в загальній клінічній картині пацієнта. Тільки в тих випадках, коли лабораторні результати знаходяться в прийнятній згоді із загальною клінічною картиною, пацієнт повинен отримати терапевтичні наслідки. Сам тест результат ніколи не повинен бути єдиним фактором, що визначає отримання будь-яких терапевтичних наслідків.

Відповідальність

Люба модифікація тест-набору та / або обмін або суміш будь-яких компонентів різних партій з одного тест-набору до іншого може негативно вплинути на очікувані результати та обґрунтованість загального результату аналізу. Така модифікація і / або обміни визнаються недейсними для будь-яких претензій на заміну. Претензії, подані клієнтом у зв'язку неправильною інтерпретацією результатів лабораторних досліджень з урахуванням точки "Терапевтичні Наслідки" також є недейсними. Незважаючи на це, в разі будь-яких претензій, відповідальність виробника не перевищує значення тестового набору. Будь-яка шкода, завдана тестовому набору під час транспортування не підлягає до відповідальності виробника.

ЛІТЕРАТУРА

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. Koeppen BM, Stanton BA. 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. Мyller MW, Todorov V, Крдмер BK, Kurtz A. Angiotensin II inhibits renin gene transcription via the protein kinase C pathway. Pflugers Arch. (2002) 444, 499-505.
10. Spdt A, Hunyady 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 TM., Rubattu S, Heinrikson R, Sealey JE. Reversible cryoactivation of recombinant human prorenin. J.Biol.Chem. (1992) 267, 11753-9.
13. Nicar MJ. Specimen processing and renin activity in plasma. Clin. Chem. (1992) 38, 598.

Умовні позначення

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