



IMMUNOASSAYS AND SERVICES

BIOGENIC AMINES & NEUROSCIENCE | ENDOCRINOLOGY | FOOD SAFETY

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

Інструкція з використання 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

Ренін ІФА є імуноферментним аналізом для кількісного ін-вітро діагностичного виміру активного реніну в людській сироватці і ЕДТА 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 юктагломерулярних 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 прореніну шляхом розщеплення 46 амінокислот на N-термінальному прореніні (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 ангіотензин - перетворюючого 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, антидіуретичного гормону (АДГ, вазопресину) із задньої долі гіпофіза, і адренкортикотропного гормону (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 субфорнікальний 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). Окрім дії розчинного реніну, зв'язування реніну і прореніну з мембраною рецептора ренін АТР6АР2 в мозку, серці, плаценті, печінці, нирках і підшлунковій залозі підвищує ефективність розщеплення ангіотензіногену і індукує незалежний від ангіотензину внутрішньоклітинний ефект шляхом активації мітогену кіназ 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)
- Диференціальної діагностики гіперальдостеронізму (первинний гіперальдостеронізм, вторинний гіперальдостеронізм з або без гіпертензії, псевдо - гіперальдостеронізм)
- Діагностика ізольованого дефіциту мінеральних кортикоїдів
- Диференціальна діагностика гіпокаліємії (вторинний гіперальдостеронізм або первинний гіпермінеральний кортицизм)
- виявлення ренін - виробляючих пухлин в нирках
- моніторинг глюкокортикоїдної терапії
- діагностика недостатньої відповіді на антигіпертензивну терапію

2.ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Ренін ІФА набір являє собою твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований на **принципі сендвіча**. Лунки мікропланшетів покриті моноклональним [мишачим] антитілом, спрямованим проти унікального антигенного сайту активної молекули реніну людини. Зразок пацієнта, що містить ендогенний ренін, інкубують в лунці разом з тестовим буфером. Після інкубації незв'язані компоненти змиваються. На закінчення додається ферментний кон'югат, який представляє собою моноклональні анти-ренін-антитіла, кон'юговані з пероксидазою хрому, 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.

3. 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-І / ІІ, 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 густини 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 мікропланшетів.
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 MIT 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 правил 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.

4. РЕАГЕНТИ

4.1. Реагенти надані

96 MS E-5331 Мікропланшет

Вміст : 12x8 (96 лунок), розбірний, стріпи;

лунки покриті моноклональними анти-людськими ренін антитілами

Стандарти і контролі:

	Кат. №	Стандарт	Концентрація	Обсяг/флакон
Стандарт А	MS E 5301	Стандарт А	0 пг/мл	1 мл
Стандарт В	MS E 5302	Стандарт В	4 пг/мл	1 мл
Стандарт С	MS E 5303	Стандарт С	16 пг/мл	1 мл
Стандарт D	MS E 5304	Стандарт D	32 пг/мл	1 мл
Стандарт E	MS E 5305	Стандарт E	64 пг/мл	1 мл
Стандарт F	MS E 5306	Стандарт F	128 пг/мл	1 мл
Контроль 1	MS E 5351	Для контрольних значень і діапазонів, будь-ласка, зверніться до етикетки флакону або КЯ звіту		1 мл
Контроль 2	MS E 5352			1 мл

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

Вміст : містять не ртутний консервант

Стандарти відкалібровані відповідно до рекомендацій ВООЗ для стандартів реніну 68 / 356. Див. «Підготовка реагентів»

ASSAY BUFF MS E-5313 буфер 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; анти-людські ренін антитіла (моноклональні), HRP кон'юговані .

Містить не ртутний консервант

SUBSTRATE FR E-0055 Розчин субстрату

1 флакон, 14 мл, готовий до використання; тетраметилбензидин (ТМБ) .

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.

Ідентифікація небезпеки :



H290 Може бути агресивним для металів.

H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей

WASH-CONC 40x FR E-0030 Промивний розчин 1 флакон, 30 мл (40X концентрований), див. "Підготовка реагентів".

Примітка. Додатковий буфер аналізу постачається по запиті.

4.2. НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ І МАТЕРІАЛИ, НЕ НАДАНІ

- ІФА рідер мікропланшетів, калібрований (450 нм)
- Калібровані мікропіпетки зі змінною точністю
- Абсорбуючий папір
- Дистильована або дейонізована вода
- Таймер
- напівлогарифмічний папір або відповідне програмне забезпечення
- шейкер мікропланшетів (300-700 об/хв.)

4.3. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

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

4.4. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Перед використанням всі реагенти і необхідна кількість стріпів повинні бути доведені до 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 ° C. Більш тривале зберігання (до 12 місяців) аликвотованими в замороженому вигляді при - 20 ° C.

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 ° C. Більш тривале зберігання (до 12 місяців) в аликвотах і замороженому вигляді при - 20 ° C.

Промивний розчин:

Додайте дейонізовану воду до концентрованого промивного розчину 40X. Розбавте 30 мл концентрованого розчину з розчином 1170 мл дейонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл.

Розведений розчин для миття стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

4.5. Утилізація набору

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

4.6. 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 прогону аналізу. Вони повинні бути збережені до прийняття остаточного рішення. Після цього вони повинні бути утилізовані відповідно до офіційних правил.

5. ЗАБОР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

У цьому дослідженні можна використовувати сироватку або плазму.

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.

5.1.ЗАБІР ЗРАЗКІВ

Сироватка:

Збирають кров за допомогою венепункції (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дають згортатися та відокремлюють сироватку центрифугуванням при кімнатній температурі. Не центрифугуйте до того, як відбулося повне згортання. Пацієнти, які приймають антикоагулянтну терапію, можуть потребувати збільшення часу згортання.

Плазма:

Цільну кров слід збирати в пробірки для центрифуги, що містять антикоагулянт (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідним плазмовим препаратом) і центрифугують відразу після збору.

5.2.ЗБЕРІГАННЯ ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

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

Якщо зразки не можуть бути проаналізовані 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.

5.3.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.

Якщо потрібно розведення, зразок необхідно розвести принаймні 1:10 буфером для аналізу.

Приклад:

- розведення 1: 10 20 мкл зразка + 180 мкл буфера для аналізу (ретельно перемішати)
- розведення 1: 20: 10 мкл зразка + 190 мкл буфера для аналізу (ретельно перемішати)

6.ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1.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 ковпачки, закріпити лунки і т.д. Це дозволить забезпечити рівні інтервали часу на кожному етапі піпетування без перерви.
- як правило, ферментна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.

6.2. Процедура аналізу

Кожен аналіз повинен проводитися з побудовою нової калібрувальної кривої.

1. Закріпити необхідну кількість стріпів 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 300- 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 постукайте об абсорбуючий папір для видалення залишкових крапель.

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 постукайте об абсорбуючий папір 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 ОП кожної лунки при 450 нм рідером мікропланшету.
- Рекомендується прочитати лунки протягом 10 хвилин після додавання стоп-розчину.

6.3. РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Розрахуйте середню оптичну густину кожного стандарту, контролю і зразка пацієнта.
2. За допомогою лінійного графічного паперу побудуйте стандартну криву нанесенням середнього поглинання, отриманого з кожного стандарту проти його концентрації зі значенням поглинання по вертикальній осі (Y) та концентрації на горизонтальній осі (X).
3. За допомогою середнього значення поглинання для кожного зразка визначають відповідну концентрацію від стандартної кривої.
4. Автоматичний метод: Результати в інструкції для використання були розраховані автоматично з використанням 4 PL (4 параметра Логістики) кривої відповідності. (4 параметри Rodbard або 4 Parameter Marquardt є кращими методами.) Інші функції обробки даних можуть дати дещо інші 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.

6.3.1. 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 Ренін ІФА спостерігалися наступні значення в плазмі ЕДТА:

Здорові дорослі	Кількість	Середнє (пг/мл)	Медіана (пг/мл)	2,5-97,5% (пг/мл)	Діапазон (мін-макс) пг/мл
Здорові лежачі на спині	59	16,23	12,40	2,14-53,83	2,13-58,78
Здорові стоячи	59	19,73	16,18	2,79-61,83	1,63-95,56

Ці значення також дійсні для сироватки крові.

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

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

	кількість	середнє	медіана	2,5-97,5%
Здорові дорослі	89	8,68	5,30	0,52-37,83

Ці значення також дійсні для сироватки крові.

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.

8. 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 діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнта слід розглядати як помилкові. У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні аспекти: прилади для піпетування та визначення часу; фотометр, термін придатності реагентів, умови зберігання і інкубації, аспірації і методи промивки.

Після перевірки вищезазначених товарів, не виявивши помилок, зверніться до свого дистриб'ютора чи до виробника безпосередньо.

9.1. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу знаходиться між 0,8 - 128 пг / мл.

9.2. Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

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

9.3.Чутливість

Аналітична чутливість ІФА розраховувалася шляхом додавання 2 стандартних відхилень від середнього значення 20 повторних аналізів нульового стандарту (S0) і було встановлено, що становить 0,8 пг / мл.

Межа бланк становить 2,50 пг/мл.

Межа виявлення становить 4,31 пг/мл.

Межа кількісного виявлення становить 6,02 пг/мл.

9.4.Відтворюваність

9.4.1.Внутрішній аналітичний

Межі варіабельності в аналізі наведено нижче:

зразок	1	2	3	4	5	6
Середнє (пг/мл)	106,03	71,01	48,52	30,13	20,27	10,62
CV (%)	1,5	1,5	2,0	2,4	1,9	4,8
Кількість =	40	40	40	40	40	40

9.4.2. Між аналізами

Між аналізами варіабельність показана нижче :

зразок	1	2	3	4	5	6
Середнє (пг/мл)	106,03	71,01	48,52	30,13	20,27	10,62
CV (%)	2,5	2,1	2,8	3,6	4,1	6,9
Кількість =	80	80	80	80	80	80

9.4.3. Між лотами

Коливання між тестами (між партіями) визначали шляхом вимірювання кожного зразка 6 разів з 3 різними партіями комплектів (кількість = 18):

зразок	1	2	3	4	5	6
Середнє (пг/мл)	101,72	71,46	49,32	27,65	18,98	10,09
CV (%)	1,2	1,7	2,0	1,2	1,5	5,5
кількість	18	18	18	18	18	18

9.5.Відновлення

Зразки були збагачені шляхом додавання розчинів реніну з відомими концентраціями. % відновлення був розрахований шляхом множення співвідношення вимірювань і очікуваних значень з 100.

	1	2	3	4
Концентрація пг/мл	8,93	15,97	55,27	100,61
Середнє відновлення	100,2	96,	108,4	99,0
Діапазон від відновлення (%) до	95,5 103,3	86,8 105,3	106,2 111,9	97,3 102,8

9.6. Лінійність

Зразки вимірювали нерозведеними та серійними розведеннями. Відновлення (%) обчислювали множенням відношення очікуваних і виміряних значень 100.

	1	2	3	4
Концентрація пг/мл	45,16	53,2	67,35	126,0
Середнє відновлення	101,7	102,8	110,0	98,5
Діапазон від	96,7	95,6	105,0	94,9
відновлення (%) до	108,6	114,6	114,6	100,8

10. 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.

10.1. Впливаючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг / мл), білірубін (до 0,5 мг / мл) і тригліцериди (до 30 мг / мл) не мають впливу на результати аналізу.

10.2. 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).

10.3. Висока доза-ефект крюк

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

11. ПРАВОВІ АСПЕКТИ

11.1. Достовірність результатів

Тест має бути виконано точно відповідно до інструкцій виробника щодо застосування. До того ж користувач повинен строго дотримуватися правил НЛП (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 виробником.

11.2. Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки не повинні ґрунтуватися на результатах лабораторних аналізів в поодиночці, навіть якщо все 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 результат аналізу ніколи не повинен бути єдиним фактором, що визначає отримання будь-яких терапевтичних наслідків.

11.3. 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 недійсними для будь-яких претензій на заміну. Претензії, подані клієнтом у зв'язку неправильною інтерпретацією результатів лабораторних досліджень з урахуванням точки "Терапевтичні Наслідки" також є недійсними. 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. Мьллер 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. Мьллер 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 придатності	LOT Код партії	IVD Тільки для ін вітро діагностики в лабораторних умовах!
 Звертайтеся до інструкції по експлуатації	CONT зміст	CE Маркування
 Обережно	REF Каталожний номер	