Українська

Інструкція з використання

Ренін (активний) ІФА

Імуноферментний аналіз для кількісного вимірювання активного реніну в сироватці людини та плазмі EDTA

REF **RE53321**

Σ **12x8**

2-8°C

EU: IVD CE

I B L I N T E R N A T I O N A L G M B H

Flughafenstrasse 52a
D-22335 Гамбург, Німеччина
Телефон: +49 (0)40-53 28 91-0
Факс: +49 (0)40-53 28 91-11
IBL@IBL-International.com
www.IBL-International.com

Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@ivset.ua www.ivset.ua

1. ВВЕДЕННЯ

1.1.ПРИЗНАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Ренін (активний) ІФА - це імуноферментний аналіз для кількісного вимірювання активного реніну в сироватці людини та плазмі EDTA. Вимірювання реніну застосовуються при діагностиці та лікуванні певних видів гіпертонії.

1.2.ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ І ПОЯСНЕННЯ

Ренін - фермент (МВт 37 кДа), який належить до сімейства протеаз аспарагінової кислоти. Ренін є членом системи ренін-ангіотензин-альдостерон (РААС), яка контролює артеріальний тиск, нирковий потік крові, клубочкову фільтрацію та гомеостаз натрію / калію.

Ренін виробляється конститутивно як проренін, неактивний попередник з 386 амінокислотами в юкстагломерулярних клітинах нирки (1). У відповідь на низький внутрішньо-нирковий артеріальний тиск знижується реабсорбція натрію, гіпокаліємія або активність симпатичної нервової системи, активний ренін може бути звільнений або з депо в нирці або утворюється з прореніну шляхом розщеплення 46 амінокислот на N-кінці прореніну (2,3). Секреція прореніну в кров відбувається безперервно, на відміну від жорстко контрольованого вивільнення реніну, а концентрація прореніну в крові становить приблизно у 100 разів вище, ніж активного реніну (4,5). Після звільнення

та активація, розчинний ренін опосередковує розщеплення а2-глобулінового ангіотензиногену в попередник пептиду ангіотензину I, який в кінцевому підсумку переробляється ангіотензинперетворюючим ферментом (АПФ) до октапептиду ангіотензину II. Всі дії ангіотензину II опосередковуються ангіотензином, пов'язаним з білком G рецептори типу 1 (AT1) та ангіотензину типу 2 (AT2) (6). Прямі фізіологічні ефекти Ангіотензину II включають звуження судин, збільшення канальцевої реабсорбції натрію та хлориду, затримку води та вивільнення гормону альдостерону з кори надниркових залоз, антидіуретичного гормону (АДГ, вазопресин) з задньої частини гіпофіза та адренокортикотропного гормону (АКТГ, Кортикотропін) з передньої гіпофіза. Випуск цих гормонів додатково підтримують затримку натрію та секрецію калію / H + у нирці та збільшуються відчуття спраги та потяг до солі через субфонічний орган мозку (7,8). У негативному циклі зворотного зв'язку, секреція реніну знижується високою концентрацією ангіотензину II (9) та вивільнення

альдостерон знижується внаслідок виснаження калію (10). Крім дії розчинного реніну, зв'язування реніну та прореніну до мембрано -зв'язаного рецептора реніну ATP6AP2 у мозку, серці, плаценті, печінці, нирках та підшлунковій залозі підвищує ефективність розщеплення ангіотензиногену та індукує незалежні від ангіотензину внутрішньоклітинні ефекти шляхом активації мітоген-активованих кіназ ERK1 та ERK2 (11). Плазмовий ренін - хороший показник активності РААС. У разі дисфункції РААС, аналіз Реніну аналіз дозволить отримати клінічні наслідки для діагностики, лікування та подальшого спостереження. Слід вимірювати активний ренін при:

– Діагностиці гіпертонії (високий кров'яний тиск: якщо діастолічний АТ> 90 мм рт.ст. і систолічний артеріальний тиск> 140 мм рт. ст .; настанова Європейського товариства кардіологічного та Європейського Товариства гіпертонії)

– Диференціальна діагностика гіперальдостеронізму (первинний гіперальдостеронізм, вторинний гіперальдостеронізм з гіпертонією або без неї, псевдогіперальдостеронізм)

– Діагностика ізольованого дефіциту мінеральних кортикоїдів

– Диференціальна діагностика гіпокаліємії (вторинний гіперальдостеронізм або первинний гіпермінералкортизм)

Виявлення пухлин у нирці, що продукують Ренін

– Моніторинг глюкокортикоїдної терапії

– Діагностика недостатньої реакції на антигіпертензивне лікування

3. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Ренін (активний) твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА) базується на основі сендвіч-принципу. Лунки мікропланшета покриті моноклональним антитілом [миші], спрямованим на унікальний антигенний сайт людської активної молекули реніну. Аліквоту зразка пацієнта, що містить ендогенний Ренін, інкубують в покритій лунці разом з пробним буфером. Після інкубації незв'язані компоненти змиваються. Нарешті, Ферментний кон'югат, який є моноклональним антиреніновим антитілом, кон'югованим з пероксидазою хрону, додають, і після інкубації кон'югат незв'язаного ферменту змивають.
Кількість пов'язаної пероксидази пропорційна концентрації реніну в зразку.
Після додавання розчину субстрату, інтенсивність розвиненого кольору пропорційна концентрації активного реніна в зразку пацієнта.

3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Тільки для in vitro діагностики. Тільки для професійного використання.
2. Усі реагенти цього тестового набору, які містять людську сироватку або плазму, були протестовані та підтверджені негативними для ВІЛ I / II, HBsAg та HCV за затвердженими FDA процедурами. Однак всі реагенти повинні розглядатися як потенційно біологічно небезпечні при використанні та утилізації.
3. Перш ніж почати аналіз, повністю та уважно прочитайте інструкцію, вкладену в упаковку набору. Використовуйте дійсну версію інструкції,
вкладеної в пакет, що постачається в наборі. Будьте впевнені, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить стріпи, що розламуються. Невикористані лунки необхідно зберігати при температурі від 2 ° C до 8 ° C в герметичному пакеті з фольги і використовувати в рамці, що надається.
5. Піпетування зразків та реагентів повинно проводитися якомога швидше та в тій же послідовності для кожного кроку.
6. Використовуйте резервуари лише для одиночних реагентів. Особливо це стосується резервуарів субстрату. Використання резервуару для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату,може привести до забарвлення розчину. Не переливайте реагенти назад у флакони, оскільки можливе забруднення реагентом.
7. Ретельно перемішайте вміст лунок мікропланшетів, щоб забезпечити надійні результати випробувань. Не використовуйте повторно мікролунки.
8. Не давайте лункам висохнути під час проведення аналізу; додайте реагенти відразу після завершення етапів промивання.
9. Перед початком випробування дозвольте реагентам досягти кімнатної температури (21-26 ° C). Температура впливатиме на показання поглинання аналізу. Однак на значення зразків пацієнтів це не вплине.
10. Ніколи не піпетуйте через рот і уникайте контакту реагентів і зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
11. Не паліть, не їжте, не пийте та не застосовуйте косметику в місцях, де обробляються зразки або реагенти з набору.
12. Надягайте одноразові рукавички з латексу під час роботи з зразками та реактивами. Мікробне зараження реагентів або зразків може дати помилкові результати.
13. Поводження повинно здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідним національним законодавством щодо небезпечних біологічних речовин , керівництвами чи нормами безпеки щодо біологічної небезпеки.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, які зазначено на етикетках набору.
15. Усі зазначені обсяги повинні бути виконані відповідно до протоколу. Оптимальні результати тестування отримуються лише при використанні відкаліброваних піпеток та рідерів мікропланшетів.
16. Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами партії. Радять не обмінювати лунки різних планшетів навіть однієї і той же партії. Набори, можливо, були поставлені або зберігалися під різними умовами та характеристики зв'язування планшетів можуть призвести до дещо різних результатів.
17. Уникайте контакту із стоп-розчином, що містить 0,5 M H_2SO_4. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.
18. Деякі реагенти містять Проклін 300, BND та / або MIT в якості консервантів. У разі контакту з очима або шкірою, негайно промийте водою.
19. Субстрат ТМБ має подразнюючу дію на шкіру та слизову. У разі можливого контакту промийте очі багатим об'ємом води та шкіру з милом та рясною водою. Вимийте забруднені предмети раніше повторного їх

використання. При вдиханні винесіть людину на відкрите повітря.
20. Хімічні речовини та підготовлені або використані реагенти повинні поводитися з небезпечними відходами згідно з національними настановами чи нормами безпеки біологічної небезпеки.
21. Для отримання інформації про небезпечні речовини, що входять до набору, зверніться до Технічних таблиць безпеки. Дані щодо безпеки цього продукту доступні за запитом безпосередньо у IBL.

4 РЕАГЕНТИ

4.1 Реагенти надані

1**. MTP Мікропланшет**, 12x8 (розбірні) стріпи, 96 лунок;
Лунки, вкриті антитілом до реніну людини (моноклональне).
2. Ферментний кон'югат ENZCONJ, 1 флакон, 14 мл, готовий до вживання, антитіло проти реніну людини (моноклональне); HRP кон'югований. Містить консервант без ртуті.
3. CAL 0-5 LYO Standard 0-5, 6 флаконів (ліофілізований); 1 мл
Концентрації: 0; 4; 16; 32; 64; 128 пг / мл
Конверсія: 1 пг / мл = 1,44 мкл / мл
Стандарти відкалібровані відповідно до 1-го міжнародного стандарту ВОЗ щодо Реніну 68/356 див. «Приготування реагентів» Містить нертутний консервант.
4. **CONTROL LOW LYO & CONTROL HIGH LYO** Контроль низький і високий, 2 флакони (ліофілізовані); 1мл див. «Підготовка реагентів»
Щодо контрольних значень та діапазонів, будь ласка, зверніться до етикетки флакона або КЯ- листу. Містить нертутний консервант .
5. **Буфер для аналізу ASSAYBUF**, 1 флакон, 20 мл, готовий до використання, містить не ртутний консервант.
6. **WASHBUF CONC промивний розчин**, 1 флакон, 30 мл (концентрований 40x),див. „ Підготовка реагентів ”.
7. **TMB SUBS** ТМБ Розчин субстрату, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, Тетраметилбензидин (ТМБ).
8. **TMB STOP ТМБ стоп-розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0,5 M H_2SO_4, уникайте контакту з стоп-розчином. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.
Примітка: Додатковий буфер аналізу для розведення зразків доступний по запиту.

4.2 Необхідні матеріали, але не надані

Рідер мікропланшетів калібрований (450 нм)
– Калібровані мікропіпетки зі змінною точністю.
– Абсорбуючий папір.
– Дистильована або дейонізована вода
– Таймер
– Лінійний графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних
– Шейкер мікропланшетів (300 - 700 об / хв)

4.3 Умови зберігання

При зберіганні при температурі від 2 ° C до 8 ° C незакриті реагенти зберігатимуть реакційну здатність до терміну придатності. Не використовуйте реактиви після цієї дати.

Відкриті реагенти потрібно зберігати при температурі від 2 ° C до 8 ° C. Лунки мікропланшетів повинні зберігатися при температурі від 2 до 8 ° C. При разовому відкритті пакету з фольги, слід подбати про те, щоб знову його щільно закрити.

Відкриті набори зберігають активність протягом 8 тижнів, якщо вони зберігаються, як описано вище.

4.4 Підготовка реагентів

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

Стандарти

Розчиніть ліофілізований вміст флакона стандарту 1 мл води дистильованої. і дайте постояти 10 хвилин як мінімум. Змішайте стандарти кілька разів перед використанням.

Примітка: Відновлені стандарти стабільні протягом 14 днів при температурі 2-8 ° C. Для більш тривалого зберігання (до 12 місяців) аліквотувати і заморозити при -20 ° C.

Контролі

Розчиніть ліофілізований вміст 1 мл води дистильованої. і дайте постояти мінімум 10 хвилин. Змішайте контролі кілька разів перед використанням.

Примітка: Відновлені контролі стабільні протягом 14 днів при температурі 2-8 ° C. Для більш тривалого зберігання (до 12 місяців)

аліквотувати і заморозити при -20 ° C.

Промивний розчин

Додайте дейонізовану воду до 40х концентрованого розчину промивання.

Розвести 30 мл концентрованого промивного розчину 1170 мл дейонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл.

Розведений промивний розчин стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

4.5 Утилізація комплекту

Утилізацію набору потрібно проводити відповідно до національних норм. Для цього спеціальна інформація про продукт наведена у Листі даних про безпеку.

4.6 Пошкоджені тестові набори

У разі будь-якого серйозного пошкодження тестового набору або компонентів, IBL необхідно повідомити про це у письмовій формі, не пізніше, ніж через тиждень після отримання комплекту. Сильно пошкоджені окремі компоненти не слід використовувати для пробного прогону.

Вони повинні зберігатися, поки не знайдеться остаточне рішення. Після цього їх слід утилізувати відповідно до офіційних положень.

5 ЗБІР ЗРАЗКІВ ТА ПІДГОТОВКА

У цьому аналізі можуть використовуватися плазма сироватки або ЕДТА.

Не використовуйте гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки.

Зверніть увагу: зразки, що містять азид натрію, не слід використовувати в аналізі.

Умови, в яких збирають зразки, повинні ретельно контролюватися, оскільки це ряд фізіологічних факторів може впливати на секрецію реніну. До них належать:

Поза: пацієнт повинен лежати більше 1 години або вертикально більше 1 години

Щоденні коливання Реніну: відбір зразків потрібно робити між 7 та 10 ранку, якщо це можливо.

Дієта: вміст натрію в раціоні має бути відомим і врешті перевіреним вимірюванням натріурії протягом 24 годин

Ліки: на рівень активного реніну може впливати антигіпертензивний медикамент (наприклад, діуретики, АПФ) інгібітори, бета-адренергічні засоби, 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 зроблена, якщо можливо, під час першої фази)

Вік: рівень активного реніну знижується з віком

ПРИМІТКА:

Зразки хворих на пухлини можуть містити підвищений рівень реніну.

5.1 Збір 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 повинні бути закриті та зберігатись при кімнатній температурі, а НЕ зберігати при 2-8 ° С до обробки, оскільки кріоактивація прореніну може відбуватися в інтервалі температур 2-8 ° С, даючи хибно позитивне значення активного реніну (12, 13).

Якщо зразки не можуть бути випробувані протягом 4 годин після первинного збору, зберігайте замороженими (до 12 місяців) при температурі -20 ° С або нижче. Рекомендується швидко заморожувати та відтавати оброблені зразки, уникаючи температурного діапазону 2-8 ° С. Для процедур швидкого заморожування можна використовувати сухий лід / етанол.

5.3 Розведення зразка

Якщо в початковому аналізі виявлено, що зразок містить більше аналіту, ніж найвищий стандарт, зразки можуть бути розведені буфером для аналізу та повторно досліджені, як описано в процедурі аналізу.

Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення необхідно враховувати.

Якщо потрібно розведення, зразок повинен бути розведений щонайменше 1:10 буфером для аналізу.

Приклад:

а) розведення 1:10: 20 мкл зразка + 180 мкл буфера аналізу (ретельно перемішати)

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

6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

– Усі реагенти та зразки повинні бути доведені до досягнення кімнатної температури перед використанням. Всі реагенти повинні бути змішані без піноутворення.

– Після того, як тест розпочато, всі етапи повинні бути виконані без перерви.

– Використовуйте нові наконечники пластикової піпетки для кожного стандарту, контролю чи зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.

– Поглинання - це залежність від часу та температури інкубації. Перш ніж почати аналіз, рекомендується, щоб усі реагенти були готові, зняті ковпачки, усі необхідні лунки закріплені у тримачі тощо. Це забезпечить рівний пройдений час для кожного кроку піпетування без перерви. Як правило, ферментативна реакція лінійно пропорційна часу та температурі.

6.2 Процедура аналізу

Кожен прогін повинен включати стандартну криву.

1. Закріпіть потрібну кількість лунок мікропланшету у тримачі .
2. Дозуйте 150 мкл буфера для аналізу в усі лунки.
3. Розмістіть 50 мкл кожного стандарту, контролю та зразків з новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.
4. Інкубуйте 90 хвилин при кімнатній температурі на шейкері для мікропланшетів з 300 - 700 об / хв.
5. Жорстко струсити вміст лунок. Промийте лунки 4 рази розведеним промивним розчином 300 мкл. Різко постукайте лунками по абсорбуючому паперу, щоб видалити залишки крапель.

Важлива примітка: На чутливість та точність цього аналізу помітно впливає правильність виконання процедури промивання!

6. Розмістіть 100 мкл ферментного кон'югату у всіх лунках.
7. Інкубуйте 90 хвилин при кімнатній температурі на шейкері для мікропланшетів з 300 - 700 об / хв.
8. Різко струсити вміст лунок. Промийте лунки 4 рази розведеним промивним розчином 300 мкл. Різко постукайте лунки по абсорбуючому паперу, щоб видалити залишки крапель.
9. Додайте 100 мкл субстратного розчину в кожну лунку.

10. Інкубуйте протягом 15 хвилин при кімнатній температурі.
11. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши 100 мкл стоп-розчину в кожну лунку.
12. Визначте поглинання (ОГ) кожної лунки при 450 нм за допомогою рідера мікропланшетів.
Рекомендується прочитати лунки протягом 10 хвилин після додавання стоп-розчину.

6.3 Розрахунок результатів

1. Обчисліть середні значення поглинання для кожного набору стандартів, контролю та зразків пацієнта.
2. За допомогою лінійного паперового графіка побудуйте стандартну криву, побудувавши середнє поглинання, отримане з кожного стандарту проти його концентрації зі значенням поглинання на вертикальній осі Y та концентрацією по горизонтальній осі (X).
3. За допомогою середнього значення поглинання для кожного зразка визначають відповідну концентрацію з стандартної кривої.
4. Автоматизований метод: результати в Інструкціях по застосуванню були розраховані автоматично за допомогою 4 параметри Крива 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 безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентраціями, вищими, ніж концентрація найвищого стандарту, необхідно додатково розбавити або повідомити як > 128 пг / мл Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення необхідно враховувати.

6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

Наведені нижче дані є лише для демонстрації і не можуть бути використані замість генерації даних на час аналізу.

стандарт	**Оптичні одиниці (450 нм)**
Стандарт 0 (0 пг/мл)	0,09
Стандарт 1 (4 пг/мл)	0,19
Стандарт 2 (16 пг/мл)	0,44
Стандарт 3 (32пг/мл)	0,78
Стандарт 4 (64 пг/мл)	1,14
Стандарт 5 (128 пг/мл)	2,48

7 ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала свої власні нормальні та аномальні значення.
У дослідженні, проведеному з нормально здоровими дорослими, використовуючи ренін (активний) ІФА наступне значення спостерігаються в плазмі EDTA:

Здорові дорослі	**Кіль-кість**	**Середнє (пг / мл)**	**Медіана (пг/мл)**	**2,5-97,5 процентів (пг/мл)**	**Діапазон(мін-макс) (пг/мл)**
Положення на спині	59	16,23	12,40	2,14-53,83	2,13-58,78
Вертикальне положення	59	19,73	16,18	2,79-61,83	1,63-95,56

Ці значення також дійсні для сироватки.
У дослідженні, проведеному з очевидно нормальними здоровими дорослими, використовуючи ІФА Альдостерону та Ренін (активний) ІФА визначали наступні коефіцієнти альдостерону-реніну в плазмі EDTA:
Коефіцієнт альдостерон Ренін (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.
Тільки результати 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 контролі були прогнані з кожною калібрувальною кривою. Статистично значуща
кількість контролів повинна бути проаналізована для встановлення середніх значень та прийнятних діапазонів для забезпечення належного виконання.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних та федеральних норм. Використання контрольних
зразків радять забезпечити щоденну достовірність результатів. Використовуйте засоби контролю як нормальних, так і патологічних рівнів.

Контролі та відповідні результати лабораторії з контролю якості зазначені у сертифікаті якості, доданому до набору. Значення та діапазони, зазначені на аркуші якості, завжди стосуються поточної партії набору і повинні бути використані для прямого порівняння результатів.

Також рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості для того, щоб забезпечити точність результатів.

Використовувати відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень та тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідні до встановлених прийнятних діапазонів контрольних матеріалів, результати пацієнтів слід вважати недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні області: пристрої для піпетування та синхронізації; фотометр, термін дії
дати реагентів, умови зберігання та інкубації, способи аспірації та промивання.

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

9 ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу - від 0,80 до 128 пг / мл

9.2 Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

Наступні речовини були випробувані на перехресну реактивність аналізу:

Середня перехресна реактивність з прореніном становила 0,71% (середнє значення, коли проренін був збагачений у концентрації
діапазон від 256 - 4096 пг / мл). Однак спостережувана перехресна реакція може представляти лише забруднення рекомбінантного препарату прореніну з активним реніном завдяки автоактивації.

Перехресна реактивність не була виявлена щодо альбуміну сироватки людини, гамма-глобуліну людини, гепсидіну та пепсину людини.

9.3 Чутливість

Аналітичну чутливість ІФА розраховували шляхом додавання 2 стандартних відхилень до середнього значення 20 повторів аналізу нульового стандарту (S0) і було встановлено, що він становить 0,80 пг / мл.

Межа Бланк (МБ) становить 2,50 пг / мл

Межа виявлення (МВ) становить 4,31 пг / мл.

Межа кількісного визначення (МКВ) становить 6,02 пг / мл.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

Варіабельність в аналізі 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 (%)	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 показано 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 партіями

Варіабельність між аналізами (між партіями) визначали шляхом вимірювання кожного зразка 6 разів з 3 різними лотами наборами (n = 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 додаванням розчинів реніну з відомими концентраціями.

Відновлення (%) обчислювали множенням співвідношення вимірюваних і очікуваних значень на 100.

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

9.6 Лінійність

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

ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні та відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу буде виконана з повним розумінням інструкції , вкладеної в набір та з дотриманням належної лабораторної практики.

Будь-яке неправильне поводження зі зразками або модифікація цього тесту може вплинути на результати.

10.1 Перешкоджаючі речовини

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

10.2 Втручання ліків

Інгібітор реніну аліскірен підвищить активну імунореактивність реніну залежно від дози від 0,54 мкМ (+ 121%) до 540 мкМ (+ 151%).

Крім того, на рівень активного реніну в плазмі може впливати антигіпертензивні препарати (наприклад,

діуретики,Інгібітори АПФ, бета-адренергічні засоби або вазодилататори)

10.3 Ефект з високою дозою-Хук ефект
У цьому тесті не спостерігалося жодного Хук -ефекту до 8.200 пг / мл Реніну.

11 ПРАВОВІ АСПЕКТИ
11.1 Надійність результатів
Випробування необхідно проводити точно відповідно до інструкцій виробника щодо використання. Більше того, користувач повинен суворо дотримуватися правил НЛП (належної лабораторної практики) або інших застосовних національних стандартів та / або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в
процедуру випробування, достатню кількість контролів для перевірки точності та точності тесту.
Результати випробувань дійсні лише в тому випадку, якщо всі контролі знаходяться у визначених діапазонах і якщо всі інші параметри аналізу також знаходяться в межах заданих специфікацій аналізу. У разі будь-яких сумнівів чи занепокоєнь звертайтесь у IBL.
11.2 Терапевтичні наслідки
Терапевтичні наслідки ніколи не повинні базуватися лише на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати тестування є
в погодженні з пунктами, як зазначено у пункті 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної
картина пацієнта.
Тільки у випадках, коли результати лабораторії прийнятно узгоджуються із загальною клінічною картиною, пацієнт повинен отримати терапевтичні наслідки.
Сам результат тесту ніколи не повинен бути єдиним визначальним фактором для отримання будь-яких терапевтичних наслідків.
11.3 Відповідальність
Будь-яка модифікація тестового набору та / або обмін або суміш будь-яких компонентів різних лотів з одного тестового набору для іншого може негативно вплинути на заплановані результати та обґрунтованість загального тесту. Така модифікація
та / або обміни визнають недійсними будь-які вимоги про заміну.
Претензії, подані через помилкове тлумачення результатів лабораторії клієнтом відповідно до пункту 11.2. є також
недійсними. Незалежно від того, у разі будь-якої претензії відповідальність виробника не повинна перевищувати значення
вартості тестового набору. За будь-яку шкоду, заподіяну тест-набору під час транспортування, не несе відповідальності
виробник.

12. 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 nonrenal tissues. Kidney Int. (1994) 46, 1522–1524.
3. Neves FA, Duncan KG, Baxter JD. Cathepsin B is a prorenin processingenzyme. Hypertension (1996) 27, 514 –517.
4. Müller 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. Müller MW, Todorov V, Krämer BK, Kurtz A. Angiotensin II inhibits renin gene transcription via the protein kinase C pathway. Pflugers Arch. (2002) 444, 499-505.
10. Spät 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., Burcklé 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

REF	№ Кат.:
LOT	№ Партії:
	Використати до:
	Кількість тестів:
CONC	Концентрат
LYO	Ліофілізований
IVD	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Оціночний набір
	Прочитайте інструкцію перед використанням
	Зберігати поодаль від джерел тепла і прямого сонячного світла.
	Зберігати при температурі:
	Виробник:
	Увага!
Умовні позначення компонентів див. у розділі «Матеріали, що входять до набору».	

СКАРГИ: Первинно скарги можна пред’явити в письмовому вигляді або усно. Згодом необхідно подати їх, включаючи хід дослідження та отримані результати, в письмовому вигляді, з аналітичних міркувань.
ГАРАНТІЯ: Гарантується відсутність у продукті дефектних матеріалів у межах відповідного терміну придатності, а також дотримання специфікацій, поданих разом із продуктом. Продукт слід використовувати за призначенням, відповідно до всіх інструкцій, наведених в інструкції з використання та в межах відповідного терміну придатності продукту. Будь-яка модифікація процедури аналізу, або обміну, або змішування компонентів різних партій може негативно вплинути на результати. Ці випадки анулюють будь-які вимоги про заміну.
ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ: ЗА БУДЬ-ЯКИХ ОБСТАВИН РІВЕНЬ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ВИРОБНИКА ОБМЕЖУЄТЬСЯ ЗАКУПІВЕЛЬНОЮ ВАРТІСТЮ ВКАЗАНОГО (-ИХ)НАБОРУ(ІВ) . ЗА ЖОДНИХ УМОВ ВИРОБНИК НЕ МАЄ НЕСТИ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ВИПАДКОВІ ЧИ ПОБІЧНІ ЗБИТКИ, У ТОМУ ЧИСЛІ ВТРАТУ ПРИБУТКУ, ВТРАТУ ПРОДАЖ, ТРАВМИ ЛЮДЕЙ ЧИ ПОШКОДЖЕННЯ ВЛАСНОСТІ АБО ІНШІ ВИПАДКОВІ ЧИ НЕПРЯМІ ЗБИТКИ.

IBL International GmbH
Flughafenstr. 52A, 22335 Гамбург, Німеччина

Тел .: + 49 (0) 40 532891 -0 Факс: -11
E-MAIL: IBL@IBL-International.com
WEB: http://www.IBL-International.com

Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010,м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд.19 А,оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@ivset.ua www.ivset.ua