

MAGLUMI® Альдостерон (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту альдостерону (ALD) у сироватці й плазмі крові та в сечі людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб діагностики й лікування первинного гіперальдостеронізму (порушення, спричиненого надмірною секрецією альдостерону наднирковою залозою), спричиненої первинним гіперальдостеронізмом артеріальної гіпертензії, ізольованого гіпоальдостеронізму, набряків та інших розладів, пов'язаних із порушенням електролітного балансу.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Альдостерон є стероїдним гормоном, який виробляється в клубочковій зоні надниркової залози й відіграє ключову роль у підтриманні водного балансу й рівнів електролітів¹⁻⁵. Секреція альдостерону регулюється головним чином ангіотензином II, іонами калію (K⁺) і адренкортикотропним гормоном (АКТГ)². Альдостерон підтримує реабсорбцію Na⁺ та екскрецію K⁺ нирками, сприяючи фізіологічній регуляції рівнів електролітів, гідробалансу й артеріального тиску⁴. Порушення секреції альдостерону можуть призводити до різних патологічних станів, зокрема артеріальної гіпертензії та гіпокаліємії, а також до метаболічних синдромів, здатних завдати шкоди відповідним органам⁴. Автономне надмірне виділення альдостерону призводить до первинного гіперальдостеронізму, який є найбільш поширеною формою вторинної ендокринної артеріальної гіпертензії⁴. Ізольований гіпоальдостеронізм є патологічним станом, проявом якого є гіперкаліємія, спричинена низькою секрецією альдостерону й нормальним рівнем кортизолу. Ізольований гіпоальдостеронізм являє собою ізольований дефіцит альдостерону без зниження секреції глюкокортикоїдів і статевих гормонів наднирковими залозами. Його прояви можуть включати гіперкаліємію та гіперхлоремічний метаболічний ацидоз⁶. Обмеження солі в раціоні призводить до підвищення рівнів альдостерону й реніну, а збільшення сольового навантаження пригнічує їх секрецію⁷.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок, буферний розчин і магнітні мікросфери, вкриті антитілами до альдостерону, ретельно перемішуються, інкубуються та проходять цикл відмивання після осадження в магнітному полі. Після цього додаються мітки АВЕІ з іншими антитілами до альдостерону, відбувається реакція для утворення комплексів за типом сендвіча, а після неї – інкубування. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується наступний цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації альдостерону в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті антитілами до альдостерону (приблизно 6,67 мкг/мл (µg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген альдостерону в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген альдостерону у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Буферний розчин тріс-НСІ, NaN ₃ (<0,1 %).	10,5 мл (mL)	6,0 мл (mL)	4,2 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з антитілом до альдостерону (приблизно 0,500 мкг/мл (µg/mL)) у буферному розчині тріс-НСІ, NaN ₃ (<0,1 %).	17,5 мл (mL)	9,5 мл (mL)	6,3 мл (mL)
Розріджувач	Бичача сироватка, NaN ₃ (<0,1 %).	5,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)
Контроль 1	Антиген альдостерону в низькій концентрації (65,0 пг/мл (pg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген альдостерону у високій концентрації (370 пг/мл (pg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими й утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її вповноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поведження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Інструкція із застосування

Зберігання та стабільність

- Не заморожуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У неперушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
Усередині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У неперушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-K2
Сеча	/

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Не використовуйте надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 50 мкл (µL).

Зразки сироватки та плазми крові

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожених зразків слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпемічного матеріалу.

Зразки сечі, попередньо оброблені речовиною для розділення зразків (REF: 130299034M)

- Гідроліз сечі
 - Позначте етикеткою чи маркуванням скляну або поліпропіленову пробірку для кожного зразка сечі.
 - Додайте 1 частину сечі та 2 частини речовини для розділення зразків 1. Ретельно перемішайте за допомогою вихрового змішувача або шейкера.
 - Закрийте пробірки кришками й інкубуйте протягом 18 годин при температурі 30 °C.
- Нейтралізація сечі
 - Після гідролізу зразок сечі необхідно нейтралізувати перед тестуванням.
 - Позначте етикеткою чи маркуванням скляну або поліпропіленову пробірку для кожного зразка сечі.
 - Додайте 1 частину гідролізованої сечі та 1 частину речовини для розділення зразків 2 й добре перемішайте.

Зберігання зразків

- Зразки сироватки й плазми крові, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 8 годин при температурі 10–30 °C, до 5 днів при температурі 2–8 °C або 1 місяць у замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 3 циклів заморожування й розморожування.
- Збирайте сечу протягом 24 годин, тримаючи зразки охолодженими під час збирання, виміряйте та запишіть об'єм зразків. Додайте 1 г (g) борної кислоти на 100 мл (mL) сечі. Добре перемішайте, перш ніж виділити аликвотну частину для аналізу. Стабілізовані борною кислотою зразки сечі зберігають стабільність до 8 годин при температурі 10–30 °C, до 5 днів при температурі 2–8 °C або 1 місяць при температурі –20 °C. Зразки є стабільними, якщо вони зазнали не більше 3 циклів заморожування й розморожування.
- Гідролізовані й нейтралізовані препарати сечі зберігають стабільність протягом 2 місяців за умови зберігання при температурі 2–8 °C.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація альдостерону виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести розчинником, використовуючи протокол автоматичного розведення або процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:50. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 40,0 пг/мл (pg/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконується аналізатором, програмне забезпечення аналізатора врахує це під час визначення концентрації зразка.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на альдостерон (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплексу постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Речовина для розділення зразків.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, або інтегровані системи Biolumi 8000 та Biolumi CX8.

Інструкція із застосування

- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватися інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 28 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших⁸.

Контроль якості рекомендовано здійснювати раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати за допомогою тесту на альдостерон:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi і використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі початкові сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролю альдостерону (ІХЛА) (REF: 160201295MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію альдостерону в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є пг/мл (pg/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Інтерпретація результатів

Після обстеження 551 зразка сироватки крові клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на альдостерон, значення яких наведено нижче:

Протестовані пацієнти	Кількість	Середнє, пг/мл (pg/mL)	2,5-й перцентиль, пг/мл (pg/mL)	97,5-й перцентиль, пг/мл (pg/mL)
У вертикальному положенні	286	148,644	28	376
Лежачи на спині	265	108,105	28	239

Після обстеження 297 зразків сечі клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на альдостерон, значення яких наведено нижче:

Протестовані пацієнти	Кількість	Середнє, мкг/добу (µg/day)	2,5-й перцентиль, мкг/добу (µg/day)	97,5-й перцентиль, мкг/добу (µg/day)
Сеча (24 години)	297	10,573	1,1	30

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати тестів на альдостерон не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізів *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники⁹.
- Бактеріальне зараження зразків може впливати на результати дослідження.

■ СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, пг/мл (pg/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	40,431	1,433	3,54	0,971	2,40	2,287	5,66
Пул із сироваткою 2	309,021	9,081	2,94	7,965	2,58	15,650	5,06
Пул із сироваткою 3	806,361	25,306	3,14	14,475	1,80	34,539	4,28
Пул із плазмою 1	39,957	1,309	3,28	1,032	2,58	2,067	5,17
Пул із плазмою 2	298,795	11,504	3,85	4,281	1,43	14,969	5,01
Пул із плазмою 3	797,638	26,470	3,32	17,501	2,19	36,571	4,58
Пул зразків сечі 1	75,393	2,596	3,44	1,628	2,16	3,994	5,30
Пул зразків сечі 2	397,321	11,743	2,96	7,528	1,89	21,676	5,46
Пул зразків сечі 3	761,632	22,998	3,02	18,238	2,39	39,311	5,16
Контроль 1	66,082	2,645	4,00	0,907	1,37	3,645	5,52
Контроль 2	364,550	13,891	3,81	5,610	1,54	19,899	5,46

Діапазон лінійності

20,0–2000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал рестрації

8,00–100 000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 5,00 пг/мл (pg/mL).

Межа виявлення = 8,00 пг/мл (pg/mL).

Межа кількісної оцінки = 20,0 пг/мл (pg/mL).

Аналітична специфічність

Інтерференція

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох препаратів сироватки крові та сечі із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну інтерференцію або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу		Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	
	Сироватка	Сеча		Сироватка	Сеча
Білірубін	40 мг/дл (mg/dL)	40 мг/дл (mg/dL)	Ацетилсаліцилова кислота	65,2 мг/дл (mg/dL)	65,2 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	600 мг/дл (mg/dL)	600 мг/дл (mg/dL)	Саліцилова кислота	59,9 мг/дл (mg/dL)	59,9 мг/дл (mg/dL)
Інтраліпід	2000 мг/дл (mg/dL)	2000 мг/дл (mg/dL)	Вальпроєва кислота	57,6 мг/дл (mg/dL)	57,6 мг/дл (mg/dL)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)	/	Пропранолол	230 мкг/дл (µg/dL)	230 мкг/дл (µg/dL)
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)	/	Метопролол	1,28 мг/дл (mg/dL)	1,28 мг/дл (mg/dL)
Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)	/	Тріамтерен	886 мкг/дл (µg/dL)	886 мкг/дл (µg/dL)
Сечовина	/	4 г/дл (g/dL)	Тетрациклін	1,51 мг/дл (mg/dL)	1,51 мг/дл (mg/dL)
Борна кислота	/	2 г/дл (g/dL)	Амлодипіну бесилат	13,9 мкг/дл (µg/dL)	13,9 мкг/дл (µg/dL)
Оцтова кислота	/	2 %	Верапаміл	216 мкг/дл (µg/dL)	237 мг/дл (mg/dL)
Винна кислота	/	1 г/дл (g/dL)	Фуросемід	5,99 мг/дл (mg/dL)	5,99 мг/дл (mg/dL)
Сечова кислота	/	100 мг/дл (mg/dL)	Еплеренон	1,99 мкг/дл (µg/dL)	1,99 мкг/дл (µg/dL)
Глюкоза	10 мг/мл (mg/mL)	10 мг/мл (mg/mL)	Еналаприл	42,4 мкг/дл (µg/dL)	46,6 мг/дл (mg/dL)
Аскорбінова кислота	6 мг/дл (mg/dL)	200 мг/дл (mg/dL)	Лізиноприл	32,7 мкг/дл (µg/dL)	32,7 мкг/дл (µg/dL)
Ацетаминофен	20 мг/дл (mg/dL)	20 мг/дл (mg/dL)	Лозартан калію	225 мкг/дл (µg/dL)	249 мг/дл (mg/dL)
Валсартан	1,1 мг/дл (mg/dL)	1,1 мг/дл (mg/dL)	Празозину гідрохлорид	1200000 нг/мл (ng/mL)	1200000 нг/мл (ng/mL)
Ніфедипін	40 мкг/дл (µg/dL)	40 мг/дл (mg/dL)	Преднізон	100 000 нг/мл (ng/mL)	100 000 нг/мл (ng/mL)
Андростендіон	10 000 нг/мл (ng/mL)	100 000 нг/мл (ng/mL)	Прегненолон	100 000 нг/мл (ng/mL)	100 000 нг/мл (ng/mL)
18-гідрокси-кортикостерон	100 000 нг/мл (ng/mL)	100 000 нг/мл (ng/mL)	17α-гідроксипрогестерон	100 000 нг/мл (ng/mL)	100 000 нг/мл (ng/mL)
Кортизол	100 000 нг/мл (ng/mL)	200 000 нг/мл (ng/mL)	Спіролактон	100 000 нг/мл (ng/mL)	100 000 нг/мл (ng/mL)
Кортизон	200 000 нг/мл (ng/mL)	200 000 нг/мл (ng/mL)	11-дезоксикортизол	100 000 нг/мл (ng/mL)	100 000 нг/мл (ng/mL)
21-гідроксипрогестерон	100 000 нг/мл (ng/mL)	100 000 нг/мл (ng/mL)	Дегідроепіандростерон	100 000 нг/мл (ng/mL)	1000 000 нг/мл (ng/mL)
Дексаметазон	200 000 нг/мл (ng/mL)	200 000 нг/мл (ng/mL)	Естріол	10 000 нг/мл (ng/mL)	100 000 нг/мл (ng/mL)
Естрадіол	100 000 нг/мл (ng/mL)	100 000 нг/мл (ng/mL)	Гідрохлоротіазид	600 мкг/дл (µg/dL)	600 мкг/дл (µg/dL)
Флудрокортизон	200 000 нг/мл (ng/mL)	200 000 нг/мл (ng/mL)			

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох препаратів сироватки крові та сечі із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися потенційні перехресні реагенти за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу		Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	
	Сироватка	Сеча		Сироватка	Сеча
Кетостероїд	100000 нг/мл (ng/mL)	100000 нг/мл (ng/mL)	Тестостерон	100000 нг/мл (ng/mL)	200000 нг/мл (ng/mL)
Кортикостерон	10000 нг/мл (ng/mL)	100000 нг/мл (ng/mL)	Естрон	10000 нг/мл (ng/mL)	100000 нг/мл (ng/mL)
Прогестерон	100000 нг/мл (ng/mL)	100000 нг/мл (ng/mL)			

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

В аналізах на альдостерон не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 100 000 пг/мл (pg/mL)).

Порівняння методик

Порівняння аналізу на альдостерон з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у пг/мл (pg/mL)):

Сироватка:

Кількість протестованих зразків: 116.

Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y = 0,9943x - 1,1137$, $r = 0,978$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 32,15 до 1984 пг/мл (pg/mL).

Сеча:

Кількість протестованих зразків: 103.

Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y = 1,0010x - 0,5424$, $r = 0,987$.


Інструкція із застосування

Концентрація в клінічних зразках становила від 457 до 44730 пг/мл (pg/mL).

ПОСИЛАННЯ

1. Riet L, Esch J, Roks A, et al. Hypertension Renin–Angiotensin–Aldosterone System Alterations[J]. Hypertension and RAAS, 2015, 116(6): 960-975.
2. Nanba K, Vaidya A, Rainey W. Aging and Adrenal Aldosterone Production[J]. Hypertension, 2018, 71(2):218-223.
3. Seccia T, Caroccia B, Maiolino G, et al. Arterial Hypertension, Aldosterone, and Atrial Fibrillation[J]. Current Hypertension Reports, 2019, 21(12): 94.
4. Yang T, He M, Hu C. Regulation of aldosterone production by ion channels: From basal secretion to primary aldosteronism[J]. BBA - Molecular Basis of Disease, 2018, 1864: 871-881.
5. Seccia TM, Caroccia B, Gomez-Sanchez EP, et al. The Biology of Normal Zona Glomerulosa and Aldosterone-Producing Adenoma: Pathological Implications[J]. Endocrine Reviews, 2018, 39:1029-1056.
6. Wilczynski C, Shah L, Emanuele M, et al. Selective Hypoaldosteronism A Review [J]. Endocrine Practice, 2015, 21(8):957-965.
7. Torr ns J I, Burch H B. Aldosterone to Renin Ratio as Screening Tool in Primary Aldosteronism[J]. Exp Clin Endocrinol Diabetes, 2019, 127:84-92.
8. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
9. Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
№23 Джінксіу Еаст Род, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року