



130206511M: 100 тестів у наборі

130606511M: 50 тестів у наборі

130706511M: 30 тестів у наборі

MAGLUMI® Прямий ренін (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту прямого реніну в плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також тест використовується як допоміжний засіб у діагностиці й лікуванні різних типів артеріальної гіпертензії.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Ренін є мономерним ферментом з молекулярною масою Mw приблизно 36000. Ренін належить до родини аспарагінових протеаз¹⁻³. Ренін синтезується та виділяється юктагломерулярними клітинами нирок³. Ренін присутній у крові у двох формах. Форму, яка каталізує вироблення ангіотензину I, іноді називають «активним реніном», але здебільшого «активністю реніну плазми» або просто «реніном». Інша форма реніну, яка присутня в плазмі крові, не каталізує вироблення ангіотензину I і відома як «проренін»². Виділення всього чи майже всього активного реніну регулюється автономними факторами впливу, змінами навантаження, ангіотензином-II, хлоридом натрію та, можливо, іншими чинниками³.

Після виділення й активації ренін розщеплює вироблений печінкою ангіотензин, перетворюючи його на ангіотензин-I (неактивний), який зрештою під дією ангіотензин-перетворюючого ферменту (АПФ) перетворюється на октапептид ангіотензин-II. Ангіотензин-II зв'язується з рецептором ангіотензину-II і може спричинити звуження судин шляхом стимуляції центральної нервової системи; крім того, він стимулює секрецію антидіуретичного гормону (АДГ) та секрецію альдостерону наднирковими залозами. Коли концентрація ангіотензину-II у крові зростає, це призводить до пригнічення секреції реніну (негативний зворотний зв'язок). Ренін-ангіотензин-альдостеронова система (РААС) відіграє ключову роль у підтриманні гомеостазу води й балансу електролітів, а також у регулюванні артеріального тиску^{2, 4, 5}. Кількісне визначення вмісту реніну в зразках плазми крові людини *in vitro* є корисним допоміжним засобом діагностики різних типів артеріальної гіпертензії в людеї, зокрема первинної артеріальної гіпертензії чи нефрогенної артеріальної гіпертензії, для подальшого вибору плану лікування. Цей тест також має важливе значення для моніторингу ефекту лікування й оцінки прогнозу^{1, 6-8}.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок, магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до реніну, та мітки ABEI з іншими моноклональними антитілами до реніну ретельно перемішуються, відбувається реакція для утворення комплексів за типом сендвіча, а після неї – інкубування. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується 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 реніну в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до реніну (приблизно 4,00 мкг/мл (µg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген реніну в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген реніну у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Мітка ABEI	Мітка ABEI з моноклональним антитілом до реніну (приблизно 0,125 мкг/мл (µg/mL)) у буферному розчині тріс-НСІ, NaN ₃ (<0,1 %).	8,5 мл (mL)	5,5 мл (mL)	3,3 мл (mL)
Контроль 1	Антиген реніну в низькій концентрації (40,0 мкМО/мл (µIU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген реніну у високій концентрації (105 мкМО/мл (µIU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 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 та 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.

Інструкція із застосування

- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

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
У середині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У неперушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 18–25 °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
Плазма	ЕДТА-K2, ЕДТА-Na2

- Єдиним перевіреним матеріалом зразків є оброблена ЕДТА плазма крові людини. Зразки сироватки крові або плазми крові, обробленої гепарином чи цитратом, дають нижчі показники рівня реніну, тому не рекомендовані для використання.
- Рекомендовано здійснити ретельну стандартизацію підготовки пацієнтів і умов відбору зразків. Кров слід збирати при кімнатній температурі шляхом венепункції в силіконізовані скляні пробірки, вакуумні контейнери (з фіолетовою кришкою) або аналогічні судини з антикоагулянтом ЕДТА. Гемоліз може означати неправильне поводження зі зразком під час його збирання чи інших маніпуляцій.
- 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

- Кріоактивація прореніну, неактивного попередника реніну, до реніну під час маніпуляцій зі зразками може призвести до отримання хибно підвищених результатів. Кріоактивація відбувається, коли зразки пацієнта охолоджуються до температури 4 °C чи нижчої впродовж тривалого часу, якщо охолоджений зразок залишається рідким (тобто не замороженим). Кріоактивація прореніну до реніну в сироватці крові відбувається швидше⁹. Концентрація прореніну в крові є приблизно в десять разів більшою за концентрацію реніну.
- Рекомендовано, але не обов'язково збирати зразки натщесерце. Запишіть час доби та позу пацієнта під час збирання зразка крові (лежачи на спині, у вертикальному положенні чи сидючи).
- Не слід попередньо охолоджувати пробірки з ЕДТА для збирання зразків крові або зберігати їх на льоді, здійснюючи обробку при кімнатній температурі. Центрифугуйте пробірки в центрифугі без охолодження, відокремте оброблену ЕДТА плазму від клітин одразу після центрифугування, потім виділіть аліквотні частини та швидко заморозьте їх при температурі –20 °C або нижче.
- Не використовуйте препарати з тепловою інактивациєю, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Рекомендовано виконати тестування зразків плазми одразу після завантаження їх у прилад.
- Перед тестуванням обережно розморозьте зразки, перемішайте розморожені зразки, перевірте їх на наявність піни й видаліть піну лабораторною паличкою, перш ніж розпочати аналіз. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморожені 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 ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 100 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 4 годин при температурі 18–25 °C або до 2 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 1 циклу заморожування й розморожування.

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 реніну виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести, використовуючи процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:10. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 100 мкМО/мл (µIU/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення.
- Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії Snibe за консультацією перед виконанням розведення вручну.

ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Тест на прямиий ренін (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплексу постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- 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 інтегрована система 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 дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з міжнародним стандартом ВООЗ 68/356, версія 4.0.

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 14 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 С24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших¹⁰.

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 прямиий ренін:

- 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 прямиого реніну (ІХЛА) (REF: 160201428MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію прямиого реніну в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є мкМО/мл ($\mu\text{U}/\text{mL}$). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Інтерпретація результатів

Допустимі норми для тестів на ренін були отримані після тестування 259 зразків, узятих у вертикальному положенні, та 243 зразків, узятих в положенні лежачи на спині, натщесерце, у клінічно здорових осіб у Китаї, які відповідали таким критеріям включення: дорослі особи віком 18–65 років з нормальним артеріальним тиском і нормальним рівнем глюкози в крові натщесерце. Ці зразки дали такі очікувані значення:

- Вертикальне положення: 4,20–45,6 мкМО/мл ($\mu\text{U}/\text{mL}$) (5–95-й перцентиль).
- Положення лежачи на спині: 3,11–41,2 мкМО/мл ($\mu\text{U}/\text{mL}$) (5–95-й перцентиль).

Збирання крові здійснювалося з 7:00 до 10:00 ранку; пацієнти перебували у вертикальному положенні або в положенні лежачи на спині.

Зразки, взяті в пацієнтів у вертикальному положенні, було отримано, коли пацієнти сіли для забору крові після того, як простояли 30 хвилин; зразки, взяті в положенні лежачи, було зібрано після того, як пацієнт пролежав на спині принаймні 30 хвилин.

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 прямиий ренін не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{11,12}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.

Інструкція із застосування

- 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 показники¹³.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити 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, мкМО/мл (μIU/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., мкМО/мл (μIU/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., мкМО/мл (μIU/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., мкМО/мл (μIU/mL)	% коеф. вар.
Пул із плазмою 1	3,548	0,146	4,11	0,007	0,20	0,186	5,24
Пул із плазмою 2	39,370	1,057	2,68	0,968	2,46	1,510	4,50
Пул із плазмою 3	349,615	5,799	1,66	4,734	1,35	11,275	3,22
Контроль 1	40,132	1,288	3,21	0,471	1,17	1,770	4,41
Контроль 2	107,123	1,985	1,85	0,929	0,87	3,392	3,17

Діапазон лінійності

1,00–1000 мкМО/мл (μIU/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

0,800–10 000 мкМО/мл (μIU/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,500 мкМО/мл (μIU/mL).

Межа виявлення = 0,800 мкМО/мл (μIU/mL).

Межа кількісної оцінки = 1,00 мкМО/мл (μIU/mL).

Аналітична специфічність

Інтерференція

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну 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
Білірубін	20 мг/дл (mg/dL)	Ангіотензин-II	1,0 нг/мл (ng/mL)
Гемоглобін	500 мг/дл (mg/dL)	Пропранололу гідрохлорид	230 мкг/дл (μg/dL)
Інтраліпід	3000 мг/дл (mg/dL)	Спіронолактон	60 мкг/дл (μg/dL)
Людські антимишачі антитіла (НАМА)	30 нг/мл (ng/mL)	Ніфедипін	40 мкг/дл (μg/dL)
АЯА	6 (сигнал / критичне значення), високопозитивний	Лізиноприл	32,7 мкг/дл (μg/dL)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)	Лозартан калію	225 мкг/дл (μg/dL)
Ангіотензин-I	10 нг/мл (ng/mL)		

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків 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
Бета-2-мікроглобулін	50 мкг/мл (μg/mL)	Трипсин	1,6 мкг/мл (μg/mL)
Катепсин D	1,5 мкг/мл (μg/mL)	Плазмін	100 мкг/мл (μg/mL)

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на прямий ренін понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 150 000 мкМО/мл (μIU/mL)) не спостерігався.

Порівняння методик

Порівняння тесту на прямий ренін з іншою імунологічною пробою серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у мкМО/мл (μIU/mL)):

Кількість протестованих зразків: 117

Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y = 0,9983x - 0,1144$, $r = 0,988$.








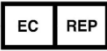






Концентрація в клінічних зразках становила від 2,0 до 984,4 мкМО/мл (μIU/mL).

■ ПОСИЛАННЯ

- Kokubu T, Hiwada K, Murakami E, Muneta S. Biochemistry of renin[J]. Biochem Soc Trans, 1984, 12(6):951-953.
- Cartledge S, Lawson N. Aldosterone and renin measurements[J]. Annals of Clinical Biochemistry, 2000, 37 (Pt 3)(3):262-278.
- Hardman J A, Hort Y J, Catanzaro D F, et al. Primary Structure of the Human Renin Gene[J]. Dna, 1984, 3(6):457-468.
- Gilani M, Asif N, Akram A, Gilani M, Ijaz A, Malik SS. Spectrum of renin angiotensin aldosterone system disorders in young hypertensives. J Pak Med Assoc. 2018;68(8):1179-1182.
- Markus W. Müller, Todorov V, KräMer B K, et al. Angiotensin II inhibits renin gene transcription via the protein kinase C pathway[J]. Pflügers Archiv, 2002, 444(4):499-505.
- Brunner H R, Laragh J H, Baer L, et al. Essential hypertension: renin and aldosterone, heart attack and stroke.[J]. N Engl J Med, 1972, 286(9):441-449.
- Schirpenbach C, Reincke M. Screening for primary aldosteronism[J]. Best Practice & Research: Clinical Endocrinology & Metabolism, 2006, 20(3):369-384.
- Warren D, Ferris T. RENIN SECRETION IN RENAL HYPERTENSION[J]. Lancet, 1970, 295(7639):159-163.
- Sealey J E. Plasma renin activity and plasma prorenin assays[J]. Clinical Chemistry, 1991, 37(10): 1811-1819.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

Інструкція із застосування

■ 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 Роад, 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