

# НАБІР РЕАГЕНТІВ

## АЛЬДОСТЕРОН ELISA

### Aldosterone ELISA

Каталог. №: EIA-5298

Дата випуску інструкції: 2019/03  
Версія 10.0



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

## 1 ВСТУП

### 1.1 Призначення використання

Даний набір є імуноферментним аналізом для кількісного *in vitro* діагностичного визначення альдостерону в людській сироватці, плазмі (ЕДТА, гепаринова або цитратна) і сечі.

### 1.2 Резюме та пояснення

Стероїдний гормон альдостерон є потужним мінеральним кортикоїдом, який продукується зоною гломерулози кори надниркових залоз у наднирниках. Синтез і вивільнення контролюються системою ренін-ангіотензин-альдостерону (РААС)<sup>1</sup>, а також концентрацією калію<sup>2</sup> у плазмі, гіпофізом АКТГ і артеріальним тиском через чутливі до тиску барорецептори в стінках судин майже всіх великих артерій організму<sup>3</sup>. Альдостерон зв'язується з мінералокортикоїдними рецепторами (MR) і запускає транскрипцію гормонально-чутливих генів. Внаслідок цього, альдостерон підвищує артеріальний тиск шляхом реабсорбції натрію і води з дистальних каналців нирки в кров, виділення калію в сечу і підвищення об'єму циркулюючої крові. Хронічне надвиробництво і секреція альдостерону призводить до гіпертензії. Активність альдостерону знижується при хворобі Аддісона і збільшується при синдромі Конна.

Вимірювання рівнів альдостерону у сироватці у поєднанні з рівнями реніну в плазмі (альдостерон/ренін-співвідношення; ARR) можна використовувати для диференціації між первинним та вторинним альдостеронізмом<sup>4,8,9</sup>.

Умови	Сироватковий альдостерон	Плазмовий ренін
Первинний альдостеронізм	Високий	Низький
Вторинний альдостеронізм	високий	високий

Вимірювання альдостерону в поєднанні з селективним придушенням і стимулюючими тестами можна використовувати для подальшої диференціації первинного альдостеронізму на два основні типи<sup>5</sup>:

- Первинний альдостеронізм спричинений аденомою однієї або двох надниркових залоз.
- Первинний альдостеронізм спричинений гіперплазією надниркових залоз.

Ця диференціація є життєво важливою у лікуванні цього захворювання. Аденоми надниркових залоз добре реагують на операції, тоді як гіперпластичне захворювання надниркових залоз, як правило, краще лікується медично.<sup>6</sup>

Крім того, фармакологічна модуляція ядерних гормональних рецепторів є загальною стратегією лікування серцево-судинних захворювань<sup>7</sup>. Отже, визначення впливу такого лікування на РААС має все більшу цінність при оцінці безпеки та ефективності нових терапевтичних засобів.

Таким чином, точне вимірювання сироваткового альдостерону методом імуноферментного аналізу може бути важливим доповненням до діагностичної лабораторної батареї для диференціальної діагностики гіпертонічної хвороби.

## 2 ПРИНЦИП МЕТОДУ

Даний набір є твердофазним імуноферментним аналізом (ELISA), заснованим на принципі конкурентного зв'язування.

Мікротитрові лунки покриті поліклональними [кролик] антитілами, спрямованими в бік антигенного сайту на молекулі альдостерону. Ендогенний альдостерон зразка пацієнта конкурує з кон'югатом пероксидаза хрому-альдостерон для зв'язування з антитілом з покриттям. Після інкубації незв'язаний кон'югат вимивається.

Після додавання розчину субстрату, інтенсивність розвиненого кольору обернено пропорційна концентрації альдостерону в зразку пацієнта.

## 3 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Тільки для діагностичного використання "in-vitro". Для використання тільки кваліфікованим персоналом.
2. Методів, які б з остаточною впевненістю переконали, що такі інфекційні агенти як вірус гепатиту В, ВІЛ-вірус чи інші в компонентнах набору відсутні не існує. Тому, зразки і матеріали треба вважати потенційно інфекційними і використовувати з відповідною обережністю.
3. Перед початком аналізу повністю та уважно прочитати інструкцію. Використовувати дійсну версію інструкції. Впевнитися, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет складається з відривних смужок. Невикористані лунки зберігати при 2-8 °С запакованими, та використовувати рамку, яка постачається.
5. Піпетування зрізків та реагентів проводити як можна швидше та з однаковими інтервалами для кожного кроку.
6. Використовувати пробірки тільки для одного реагенту. Це особливо відноситься до пробірок з субстратами. Використання резервуару для дозування розчину субстрату, який раніше був використаний для розчину кон'югату, може призвести до забарвлення розчину. Не виливайте реагенти назад у флакон, оскільки забруднення може статися.
7. Змішуйте вміст лунок мікропланшетів повністю, щоб забезпечити хороші результати тесту. Не використовуйте повторно лунки.
8. Не дозволяйте лункам висихати під час аналізу; додавати реагенти негайно після закінчення полоскання.
9. Дозволити реагентам досягти кімнатної температури (21-26 °С) до початку тесту. Температура може вплинути на значення оптичної щільності.
10. Не піпетуйте реагенти ротом і уникайте контакту реагентів і зразків з шкірою і слизовими.
11. Не їжте, не пийте і не куріть в приміщеннях, де використовуєте зразки чи реагенти.
12. Одягайте рукавички при роботі із зразками і реагентами. Мікробіологічне забруднення реагентів чи зразків може дати помилкові результати.
13. Використання набору повинно проводитись згідно з вимогами по техніці безпеки.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.
15. Необхідно дотримуватись об'ємів, вказаних в інструкції. Оптимальні результати будуть отримані при використанні каліброваних піпеток.
16. Не змішуйте реагенти різних серій і різних наборів, оскільки ці набори могли транспортуватись чи зберігатись при різних умовах.
17. Уникати контакту зі *Стоп-розчином*, що містить 0.5 М Н<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Це може викликати подразнення шкіри і опіки.
18. Деякі реагенти містять Proclin 300, BND і/або MIT в якості консервантів. При попаданні в очі або на шкіру, негайно промийте водою.
19. Субстрат ТМБ має подразнюючу дію на шкіру та слизову оболонку. У разі можливого контакту промийте очі великою кількістю води, а шкіру милом і великою кількістю води. Перед повторним їх використанням вимийте забруднені об'єкти. Якщо вдихнули, виведіть людину на відкрите повітря.
20. Хімічні речовини і приготвлені чи використані реагенти повинні бути оброблені відповідно до вимог по техніці безпеки.
21. Паспорт Безпеки Матеріалів доступний за запитом.

## 4 РЕАГЕНТИ

### 4.1 Реагенти, які постачаються

1. **Мікروتитраційні лунки**, 12 x 8 (окремих) стрипів, 96 лунок; Лунки покриті поліклональними антитілами анти-альдостерону (кролик).
2. **Стандарт (Стандарти 0-5)**, 6 флаконів (ліофілізовані), 1.0 мл. Концентрації: 0-20-80-200-500-1000 пг/мл. Конверсія: 1 пг/мл = 2.77 пмоль/л. Дивитись «Підготовка реагентів»; Не містять ртутний консервант.
3. **Контроль Низький і Високий**, 2 флакони (ліофілізовані), 1 мл. Значення і діапазони вказані на флаконах або в листі QC. Дивитись «Підготовка реагентів»; Не містять ртутний консервант.
4. **Ферментний кон'югат**, 1 флакон, 20 мл, готовий до використання. Альдостерон, кон'югований з пероксидазою хрому. Не містять ртутний консервант.
5. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 25 мл, готовий до використання. Тетраметилбензидин (ТМБ).
6. **Стоп-розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання. Містить 0.5M Н<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Уникайте контакту зі стоп розчином, це може викликати подразнення шкіри та опіки.
7. **Промивний розчин**, 1 флакон, 30 мл (40x концентрат).

(Див. «Підготовка реагентів»).

**Зауваження:** Додатковий *Нульовий Стандарт* для розведення зразків доступний за запитом.

#### 4.2 Необхідні матеріали та обладнання, які не постачаються

- Мікротитровий планшетний відкалібрований рідер (450±10 нм).
- Відкалібровані мікропіпетки змінного об'єму.
- Абсорбуючий папір.
- Дистильована або деіонізована вода.
- Таймер.
- Графічний папір або ПЗ для обробки даних.
- **Додатково:** Реагенти для визначення **Альдостерону в сечі** (кат. № EIA-5298-URIN) – **Вміст:**
  - 1) **Вивільнюючий Реагент**, 1 флакон, 3 мл, готовий до використання. Містить 1М HCl. Уникайте контакту з *Вивільнюючим Реагентом*. Це може викликати подразнення шкіри.
  - 2) **Нейтралізуючий Буфер**, 1 флакон, 3 мл, готовий до використання. Містить Тріс-буфер, рН 8.5.
  - 3) **Буфер для Розведення**, 2 флакони, 25 мл кожен, готові до використання. Містить PBS.
- Додатково: Пластикові пробірки (наприклад, 0.5-1.5 мл) для попередньої обробки зразків сечі.

#### 4.3 Умови зберігання

При зберіганні при температурі 2-8 °С активність реагентів буде збережена до дати закінчення терміну придатності. Не використовуйте після цієї дати.

Відкриті реагенти та лунки повинні зберігатись при 2-8 °С.

Після відкриття мішечка із фольги треба знову його герметично закрити. Відкритий набір стабільний 2 місяці при зберіганні, як вказано вище.

#### 4.4 Підготовка реагентів

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

#### Стандарти

Розвести ліофілізований вміст стандартних флаконів з 1.0 мл деіонізованої води і залишити принаймні на 10 хвилин. Змішайте кілька разів перед використанням.

**Примітка:** *Відновлені стандарти стабільні протягом 8 тижнів при температурі від 2 °С до 8 °С.  
Для більш тривалого зберігання заморозити - тільки один раз - при -20 °С.*

#### Контролі

Розвести ліофілізований вміст контролів з 1.0 мл деіонізованої води і дати постояти протягом принаймні 10 хвилин. Змішайте кілька разів перед використанням.

**Примітка:** *Відновлені контролі стабільні протягом 8 тижнів при температурі від 2 °С до 8 °С.  
Для більш тривалого зберігання заморозити - тільки один раз - при -20 °С.*

#### Промивний Розчин

Додайте деіонізовану воду до 40X концентрованого Промивного Розчину. Розведіть 30 мл концентрованого *Промивного Розчину* з 1170 мл деіонізованої води до об'єму 1200 мл.

**Примітка:** *розведений промивний розчин стабільний впродовж 2 тижнів при КТ.*

#### 4.5 Утилізація набору

Утилізація набору повинна проводитись відповідно до вимог техніки безпеки. Спеціальна інформація для цих продуктів вказана в Листі Даних Безпеки.

#### 4.6 Пошкодження набору

При пошкодженні набору чи його компонентів необхідно повідомити в письмовій формі виробника впродовж одного тижня після отримання виробу. Окремі пошкоджені компоненти не слід використовувати.

#### 5 ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Сироватка або плазма (гепаринова, цитратна або EDTA) можуть бути використані в цьому аналізі.

Не використовувати гемолітичні, іктеричні чи ліпемічні зразки.

**Увага:** зразки, які містять азид натрію, не повинні використовуватись в аналізі.

#### 5.1 Зразки Сироватки/Плазми

##### 5.1.1 Забір зразків

###### Сироватка:

Проведіть забір крові венепункцією (напр. Sarstedt Monovette для сироватки); дозвольте їй згорнутись; і відділіть сироватку, центрифугуючи при кімнатній температурі. Не центрифугуйте до повного згортання крові. Пацієнтам, які проходять терапію антикоагулянтами, може знадобитися більше часу для зсідання крові.

###### Плазма:

Цільну кров необхідно забрати в центрифужні пробірки, які містять антикоагулянти і центрифугувати негайно після забору. (Наприклад, для гепаринової плазми - Sarstedt Monovette).

##### 5.1.2 Підготовка та зберігання зразків

Зразки повинні бути закриті і в такому вигляді можуть зберігатись при 2-8 °С до 4 днів перед дослідженням.

Для довшого зберігання (до двох місяців) зразки повинні бути заморожені до -20 °С. Після розморожування зразки необхідно кілька разів перевернути перед дослідженням.

##### 5.1.3 Розведення зразків

Якщо при початковому аналізі зразок сироватки показує значення вище за найвищий стандарт, зразки можуть бути розведені *Нульовим Стандартом* і проаналізовані як описано в процедурі аналізу.

Для вираховування концентрацій необхідно брати до уваги наступний коефіцієнт розведення.

###### Приклад:

- а) Розведення 1:10: 10 мкл зразка + 90 мкл *Нульового Стандарту* (ретельно змішайте)
- б) Розведення 1:100: 10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл *Нульового Стандарту* (ретельно змішайте).

#### 5.2 Зразки Сечі

Концентрація альдостерону також може бути визначена з зразків сечі. Проте, зразки сечі повинні бути попередньо оброблені перед аналізом. Це зажадає додаткових реагентів, які не включені в цей набір, але які можна замовити окремо (Кат. № EIA-5298-URIN).

##### 5.2.1 Забір зразків

Спочатку вимийте область геніталій з м'яким дезінфікуючим засобом для запобігання забруднення. Потім зберіть середню сечу у відповідний стерильний контейнер. Безпосередньо після збору сечі її слід центрифугувати протягом 5-10 хвилин (наприклад, при 2000 g), щоб видалити залишки клітин. Використовуйте супернатант для кількісної оцінки аналізу. Супернатант може зберігатись протягом 8 годин при температурі від 2 °С до 8 °С до проведення аналізу. Зразки, що зберігаються протягом більш тривалого часу, повинні бути заморожені при -20 °С. Розморожений супернатант слід кілька разів перевернути перед тестуванням.

##### 5.2.2 Протокол підготовки зразка Сечі

1. Закріпити необхідну кількість флаконів (наприклад, пластикові пробірки 0.5 – 1.5 мл, які не входять в цей набір).
2. Внести **25 мкл сечі з новими одноразовими наконечниками** у відповідні пробірки.
3. Внести **25 мкл Вивільнюючого Реагенту** в кожен пробірку. Ретельно перемішати протягом 10 секунд. Важливо домогтись повного змішування на цьому етапі.
4. Витримати протягом ночі при температурі 2 °С до 8 °С.
5. Додати **25 мкл Реагенту для Нейтралізації** в кожен пробірку і ретельно перемішати.
6. Додати **400 мкл Буфера для Розведення** в кожен пробірку і ретельно перемішати. (Ця попередня обробка призводить до розведення 1:19. Тому коефіцієнт розведення 19 слід брати до уваги при розрахунку кінцевої концентрації в зразку сечі).
7. Перенести **50 мкл попередньо оброблених і розбавлених зразків сечі** безпосередньо на мікропланшет і перейти до кроку 3 Процедури Випробувань (Розділ 6.2).

##### 5.2.3 Розведення зразків

Якщо в початковому аналізі у зразку сечі виявлено вмісту більше, ніж у найвищому стандарті, попередньо оброблений і розбавлений зразок сечі може бути додатково розведений *Буфером для Розведення* і знову проаналізований, як описано в процедурі аналізу. Для обчислення концентрації цей фактор розбавлення також необхідно брати до уваги.

###### Приклад:

- а) розведення 1:10: 10 мкл попередньо обробленого і розведеного зразка сечі + 90 мкл *Буфера для Розведення* (ретельно перемішати) (кінцевий коефіцієнт розведення = 19 x 10 = 190)

## 6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

### 6.1 Загальні зауваження

- Доведіть всі реагенти до кімнатної температури перед початком дослідження. Всі реагенти змішуйте без піноутворення.
- Після початку дослідження всі кроки повинні виконуватись без затримки.
- Використовуйте нові насадки для піпеток перед кожним використанням.
- Абсорбція залежить від температури і часу інкубації. Тому, перед початком дослідження необхідно прослідкувати, щоб все було готово: ковпачки зняті, реагенти приготовлені, лунки позначені і таке інше. Це дозволить проводити всі кроки за однакові інтервали часу.
- За загальним правилом ферментативна реакція прямо пропорційна часу і температурі інкубації.

### 6.2 Процедура дослідження

Кожна процедура повинна включати калібрувальну криву.

1. Закріпіть необхідну кількість мікротитрових лунок у штативі рамки.
2. Додайте **50 мкл** кожного **Стандарту, Контролю і зразків з новим одноразовим наконечником** у відповідні лунки. Для зразків сечі помістіть 50 мкл **попередньо досліджених та розведених зразків сечі**.
3. Інкубуйте при кімнатній температурі **30 хвилин**.
4. Додайте **150 мкл Ферментного Кон'югату** в кожну лунку. Ретельно перемішайте протягом 10 секунд. На цьому етапі важливо провести повне змішування.
5. Інкубуйте при кімнатній температурі **60 хвилин**.
6. Вилийте різко вміст лунок. Промийте лунки **5 разів** розведеним **Противним Розчином (400 мкл на лунку)**, якщо використовується планшетний вошер - або **5 x 300 мкл/лунку** для ручної промивки. Переверніть лунки на абсорбуючий папір для видалення залишків.  
**Важливе зауваження:**  
Чутливість і точність цього аналізу залежить від правильності проведення процедури промивання.
7. Додайте **200 мкл Розчину Субстрату** в кожну лунку.
8. Інкубуйте протягом **30 хвилин** при кімнатній температурі.
9. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши по **100 мкл Стоп-Розчину** в кожну лунку.
10. Визначте абсорбцію (ОЩ) кожної лунки при **450±10 нм** за допомогою мікротитрових планшет-рідера. Рекомендується проводити зчитування лунок **впродовж 10 хвилин** після додавання **Стоп-Розчину**.

### 6.3 Розрахунок результатів

1. Визначте значення середньої абсорбції для кожного набору стандартів, зразків і контролів.
2. Побудуйте стандартну криву, відкладаючи середню абсорбцію для кожного стандарту на У-осі проти відповідних концентрацій на Х-осі.
3. Використовуючи значення середньої абсорбції для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію зі стандартної кривої.
4. Автоматичний метод: Результати, наведені в інструкції по експлуатації, були розраховані автоматично за допомогою кривої 4-параметрів (4 Параметри Rodbard або 4 параметри Marquardt є кращими методами.) Інші функції обробки даних можуть давати результати, які трохи відрізняються.
5. Концентрацію **зразків сироватки/плазми** можна зчитувати **безпосередньо** зі стандартної кривої. Для **зразків сечі** концентрації, зчитані зі стандартної кривої, повинні бути **помножені на коефіцієнт розведення 19** (див. розділ 5.2.2).
6. Зразки з концентрацією вище, ніж у самого високого стандарту, необхідно розводити або повідомляти їх у вигляді > 1000 пг/мл. Для обчислення концентрації цей фактор розбавлення необхідно брати до уваги також.

#### 6.3.1 Приклад типової калібрувальної кривої

Наступні дані наведені тільки для наочності та **не повинні** використовуватись замість отриманих даних в процесі аналізу.

Стандарт	пг/мл	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт 0	0	2.11
Стандарт 1	20	1.90
Стандарт 2	80	1.55
Стандарт 3	200	1.15
Стандарт 4	500	0.76
Стандарт 5	1000	0.54

### 6.4 Остаточний розрахунок для зразків сечі

Обчислити виведення за 24 години для кожного зразка сечі: мкг/24 год. = **мкг/л x л/24 год.**

Приклад:

Концентрація для зразка сечі, зчитана зі стандартної кривої = 500 пг/мл  
Результат після корекції з коефіцієнтом розбавлення 19 = 9500 пг/мл  
9500 пг/мл / 1000 = 9.5 мкг/л

Загальний обсяг 24 годинної сечі = 1.3 л (приклад)  
9.5 мкг/л × 1.3 л/24 год. = **12.35 мкг/24 год.**

## 7 ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала власні нормальні і патологічні значення. Були отримані наступні значення:

### 7.1 Сироватка/плазма

У дослідженні, проведеному **зі зразками сироватки** нормальних здорових дорослих, використовуючи набір Альдостерону DRG ELISA спостерігаються такі значення:

Healthy Adults	n	Mean (pg/mL)	Median (pg/mL)	2.5 <sup>th</sup> - 97.5 <sup>th</sup> Percentile (pg/mL)	Range (min. - max.) (pg/mL)
Supine position	60	56.14	39.71	14.21 - 156.47	8.58 - 272.30
Upright position	60	77.48	58.00	13.37 - 233.55	12.87 - 358.50

Ці значення також дійсні для сироватки, гепаринової та цитратної плазми. Ці результати відповідають опублікованим референтним значенням.<sup>8,9</sup>

У дослідженні, проведеному з очевидно нормальними здоровими дорослими, використовуючи набір Альдостерону DRG ELISA (EIA-5298) і набір DRG Реніну ELISA (EIA-5125) наступні **Коефіцієнти Альдостерону-Реніну** визначили в плазмі крові:

### Співвідношення Альдостерон-Ренін (пг/мл / пг/мл)

	n	Mean	Median	2.5 <sup>th</sup> - 97.5 <sup>th</sup> Percentile
Healthy Adults	89	8.68	5.30	0.52 - 37.83

Ці значення також дійсні для сироватки.

### 7.2 Зразки сечі

У дослідженні, проведеному **зі зразками сечі** нормальних здорових дорослих, використовуючи набір Альдостерону DRG ELISA спостерігаються такі значення:

	n	Mean (µg/24 h)	Median (µg/24 h)	2.5 <sup>th</sup> - 97.5 <sup>th</sup> Percentile (µg/24 h)	Range (min. - max.) (µg/24 h)
Healthy Adults	8	11.34	9.40	3.31 - 25.09	3.06 - 27.17

Ці результати відповідають опублікованим референтним значенням.

Окремо взяті результати не повинні бути єдиною підставою для терапевтичних висновків. Результати повинні співставлятись з іншими клінічними даними та діагностичними дослідженнями.

## 8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується використовувати контролі згідно державним і місцевими нормами. Використання контролю дає можливість щоденної оцінки достовірності результатів. Використовуйте контролі і нормального рівня, і патологічного.

Контролі і відповідні результати QC лабораторії вказані в QC сертифікаті, що поставляється з набором. Величини, вказані в даному сертифікаті відповідають лоту набору і повинні використовуватись для порівняння результатів.

Також рекомендується використовуватись національні і міжнародні програми оцінки якості для підтвердження достовірності результатів.

Використовуйте відповідний статистичний метод для аналізу величин контролю. Якщо результати аналізу не попадають в установленні межі контролю матеріалів, результати являються не достовірними.

В такому випадку перевірте наступні дані: пристрої піпетування і вимірювання часу; фотометр; дати придатності реагентів, умови зберігання і інкубації, методи аспірації і промивання.

Якщо не знайдено помилки, зверніться до Вашого постачальника.

## 9. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу для **сироватки та плазми** знаходиться в межах 7.75 - 1000 пг/мл.

Діапазон аналізу для **сечі** знаходиться в межах 9.81 - 1000 пг/мл.

### 9.2 Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

Наступні субстанції були аналізовані для перевірки перехресної реактивності аналізу:

3β, 5α тетрагідроальдостерон:

17.2%

ЗВ, 5а тетрагідроальдостерон:

0.12%

Наступні стероїди були протестовані, але перехресно реагували на менш ніж 0,1%:

андростендіон, андростерон, кортикостерон, кортизол, кортизон, 11-дезоксикортизол, ДГЕА, естрадіол, естріол, естрон, 17-гідроксипрогестерон, преднізолон, преднізон, прогестерон і тестостерон.

### 9.3 Чутливість

Аналітична чутливість набору була визначена шляхом додавання 2 стандартних відхилень до середнього значення 20 реплік аналізів 0 Стандарту і складала < 5.7 пг/мл.

	сироватка/плазма	сеча
Межа Бланку (Lob)	7.75 пг/мл	9.81 пг/мл
Межа Виявлення (LoD)	12.07 пг/мл	16.94 пг/мл
Межа Кількісного Визначення (LoQ)	14.78 пг/мл	23.66 пг/мл

### 9.4 Відтворюваність

#### 9.4.1 В аналізі

Точність в аналізі вказана нижче:

Зразок	Кількість	Середнє, пг/мл	КВ, %
Сироватка 1	40	61.93	4.63
Сироватка 2	40	247.50	2.02
Сироватка 3	40	560.33	1.80
Сеча 1	40	79.12	5.91
Сеча 2	40	229.99	4.85
Сеча 3	40	495.82	5.09

#### 9.4.2 Між аналізами

Точність між аналізами вказана нижче:

Зразок	Кількість	Середнє, пг/мл	КВ, %
1	80	61.93	10.06
2	80	247.50	5.07
3	80	560.33	4.65
Сеча 1	80	79.12	13.92
Сеча 2	80	229.99	9.44
Сеча 3	80	495.82	9.65

### 9.5 Відтворюваність

Зразки були збагачені шляхом додавання розчинів Альдостерону з відомими концентраціями в співвідношенні 1:1.

% Відновлення було розраховано шляхом множення коефіцієнта вимірювань і очікуваних значень на 100 (очікуване значення = (ендогенний альдостерон + доданий альдостерон)/2; через розведення 1:2 сироватки з доданим матеріалом).

	Serum 1	Serum 2	Serum 3	Urine 1	Urine 2	Urine 3
Concentration [pg/mL]	94.6	211.6	585.3	70.59	232.55	516.52
Average Recovery [%]	91.3	107.4	98.2	102.1	99.9	95.1
Range of Recovery [%]	from 85.1	104.5	91.3	97.4	92.7	91.0
	to 96.2	110.9	102.8	108.0	108.2	99.1

### 9.6 Лінійність

	Serum 1	Serum 2	Serum 3	Urine 1	Urine 2	Urine 3
Concentration [pg/mL]	296.3	406.0	631.2	569.8	655.5	683.7
Average Recovery	101.2	101.6	95.5	98.2	102.7	105.3
Range of Recovery [%]	from 96.7	93.6	90.6	95.4	91.0	101.8
	to 105.6	109.4	98.6	105.5	111.3	110.6

### 10 ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Надійні та відтворювані результати будуть отримані коли процедура дослідження проводитиметься з повним розумінням цієї інструкції, з дотриманням вимог професійної лабораторної практики.

Будь-яке неправильне поводження зі зразками або зміна цього дослідження може вплинути на результати.

#### 10.1 Перехресно діючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг/мл), білірубін (до 0.125 мг/мл) і тригліцериди (до 30 мг/мл) не роблять ніякого впливу на результати аналізу.

	Сироватка	Сеча
	Концентрації до:	
Гемоглобін	6 мг/мл	
Білірубін	0.4 мг/мл	
Тригліцериди	20 мг/мл	
Холестерин	2.84 мг/мл	
Загальний протеїн	120 мг/мл	
Глюкоза	10 мг/мл	
Креатинін	0.05 мг/мл	5 мг/мл

### 10.2 Вплив лікарських засобів

До сьогоденного дня не відомі ніякі речовини (ліки), які впливають на вимірювання альдостерону в зразку.

### 10.3 «Хук-ефект» високої дози

Хук-ефекту в цьому дослідженні не спостерігалось.

### 11 ПРАВОВІ АСПЕКТИ

#### 11.1 Достовірність результатів

Дослідження необхідно проводити точно у відповідності з інструкцією виробника. Також користувачу необхідно слідувати правилам техніки безпеки, національним стандартам. Особливо це стосується використання контрольних реагентів.

Результати дослідження вважаються достовірними, якщо контролю знаходяться в указаних межах і якщо інші параметри дослідження також відповідають характеристикам процедури. У випадку будь-яких сумнівів або занепокоєння звертайтеся до DRG.

#### 11.2 Терапевтичні заключення

Терапевтичні висновки не повинні базуватись на результатах одного дослідження і повинні враховувати всю клінічну картину пацієнта.

Тільки якщо лабораторні дані повністю збігаються з клінічною картиною, можна встановлювати терапевтичні висновки для пацієнта.

#### 11.3 Відповідальність

Будь-які зміни дослідження чи зміна компонентів різних лотів може негативно відобразитись на результатах дослідження. Такі зміни та модифікації не можуть бути приводом для заміни набору.

Будь-які пошкодження набору при транспортуванні не відносяться до відповідальності виробника.



#### ВИРОБНИК

DRG Instrument GmbH  
вул. Фраунберг 18, 35039  
м. Марбург, Німеччина  
Тел: +49(0)64 21/170 00  
Факс: +49(0)64 21/17 00 50  
[www.drq-diagnostics.de](http://www.drq-diagnostics.de)  
e-mail: [drq@drq-diagnostics.de](mailto:drq@drq-diagnostics.de)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

