



Инструкция пользователя



Альдостерон ИФА



EIA-5298



96 лунок

Внимание!!!

По независящим от нас причинам, в тексте данного перевода возможны несоответствия с действительной версией инструкции пользователя. Во избежание искажения результатов анализа настоятельно рекомендуется сверять данный перевод с инструкцией, вложенной в набор, уделяя особое внимание составу набора и процедуре постановки.

1 ВВЕДЕНИЕ**1.1 Предназначение**

Набор **Альдостерон ИФА** компании **ДРГ** предназначен для количественного определения альдостерона в сыворотке, плазме (ЭДТА, гепарин или цитратная) и моче.

Только для диагностики *in vitro*.

1.2 Краткая информация

Стероидный гормон – альдостерон - важный минералкортикоид, синтезирующийся в клубочковой зоне коры надпочечников. Его синтез и выделение контролируются ренин-ангиотензин-альдостероновой системой, а также концентрацией калия в плазме, пептидом АКГТГ и давлением посредством давления чувствительных барорецепторов в стенках почти всех крупных артерий тела человека. Альдостерон связывается с рецепторами минералкортикоидов и запускает транскрипцию гормон - ответственных генов. В результате альдостерон повышает давление крови за счет реабсорбции натрия и воды из дистальных канальцев почек в кровь, секреции калия в мочу и повышения объема циркулирующей крови. Хроническое гиперпродуцирование и секреция альдостерона ведет к гипертензии. Активность альдостерона уменьшается при болезни Аддисона и возрастает при синдроме Конна.

Измерение уровня альдостерона в сыворотке в сочетании с уровнем ренина в плазме используется для дифференциации первичного и вторичного альдостеронизма.

2 ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Набор Альдостерон ИФА компании **ДРГ** - твердофазный иммуноферментный анализ (ИФА), основанный на принципе конкурентного связывания.

Микротитровальная плашка покрыта поликлональными кроличьими антителами к антигенному сайту молекулы альдостерона. Эндогенный альдостерон образца конкурирует с конъюгатом альдостерон-пероксидаза хрена за связывание с антителами на поверхности микролунок. После инкубации несвязанный конъюгат удаляется промывкой.

После внесения субстрата цвет раствора меняется, интенсивность образовавшегося цвета обратно пропорциональна концентрации альдостерона в образце.

3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный набор предназначен только для *in vitro* диагностики и профессионального использования.
2. Все реагенты этого набора, которые содержат сыворотку или плазму человека, были протестированы и показали отрицательный результат на HIV I/II, HBsAg и HCV по методам одобренным FDA. Однако не существует методов, гарантирующих полное отсутствие этих веществ. Поэтому, все продукты человеческой крови, включая образцы сыворотки, должны считаться потенциально опасными.
3. Перед началом исследования прочитайте инструкцию полностью и внимательно. Используйте действительную версию инструкции, приложенную к набору. Убедитесь, что вам все понятно.
4. Микротитровальная плашка содержит делимые стрипы. Неиспользованные лунки должны храниться при 2 °C - 8 °C в пакете из фольги и использоваться с поставляемой рамкой.
5. Пипетирование образцов и реагентов должно осуществляться как можно быстрее и с одинаковыми временными интервалами.
6. Используйте резервуары только для одного компонента. Это особенно важно для резервуаров с субстратом. Использование для разлива субстрата емкости, которая прежде использовалась для раствора конъюгата, может привести к изменению цвета раствора. Не сливайте реагенты обратно во флаконы, т.к. это может привести к контаминации реагентов.
7. Для получения достоверных результатов тщательно перемешивайте содержимое лунок. Не используйте лунки повторно.
8. Не позволяйте лункам высохнуть во время анализа; добавьте реагенты сразу после промывки.
9. Перед анализом доведите все компоненты до комнатной температуры (21-26°C). Температура влияет на показания абсорбции. Тем не менее, не будет влияния на образцы пациентов.

10. Никогда не пипетируйте ртом и избегайте контакта реагентов и образцов с кожей и слизистыми.
11. Нельзя есть, пить, курить или наносить косметику в месте работы с реагентами.
12. Надевайте одноразовые перчатки при раскапывании образцов и реагентов.
13. Работа с реагентами должна проводиться в соответствии с процедурами, утвержденными соответствующим управлением биологической безопасности и регулирования.
14. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
15. Все указанные объемы должны соблюдаться в соответствии с инструкцией. Оптимальные результаты возможны только при использовании калибровочных пипеток и микропланшетного ридера.
16. Не смешивайте и не используйте компоненты из различных лотов. Рекомендуется не менять лунки разных плашек даже одного лота. Наборы могут транспортироваться или храниться в разных условиях и в результате характеристики связывания у плашек могут отличаться.
17. Избегайте контакта со стоп раствором – 0,5 М H₂SO₄. Он может вызвать раздражения кожи или ожоги.
18. Некоторые реагенты содержат Проклин 300, БНД и/или МИТ в качестве консервантов. В случае их контакта с глазами или кожей, промойте этот участок водой.
19. Раствор субстрата ТМБ вызывает раздражение при попадании на кожу и слизистые оболочки. В случае контакта, промойте глаза с большим объемом воды, кожу с мылом и большим количеством воды. Промойте загрязненные объекты перед повторным использованием. В случае вдыхания реагентов, выведите человека на свежий воздух.
20. Химикаты, готовые или использованные реагенты должны быть утилизированы как биологически опасные в соответствии с региональными нормами.
21. Информацию об опасных реагентах, используемых в этом наборе, вы можете найти в Паспорте безопасности. Он также доступен по запросу в ДРГ.

4 РЕАГЕНТЫ

4.1 Реагенты, входящие в набор

1. **Микротитровальный планшет**, 12 x 8 (делимые) стрипы, 96 лунок; покрыты анти-альдостероновыми кроличьими антителами (поликлональными).
2. **Стандарты (0 – 5)**, 6 флаконов (лиофилизированные), 1 мл; Концентрации: 0 – 20 – 80 – 200 – 500 – 1000 пг/мл.
Пересчет: 1 пг/мл = 2,77 пмоль/л.
См. «Приготовление реагентов»
* содержит безртутный консервант
3. **Контроли Высокий и Низкий**, 2 флакона (лиофилизированные), 1 мл.
Значения и диапазоны смотрите на этикетке флакона или паспорте качества.
См. «Приготовление реагентов»
*Содержит безртутный консервант.
4. **Ферментный конъюгат**, 1 флакон, 20 мл, готов к использованию.
Альдостерон, конъюгированный с пероксидазой хрена.
Содержит безртутный консервант.
5. **Раствор субстрата**, 1 флакон, 25 мл, готов к использованию. ТМБ
6. **Стоп-раствор**, 1 флакон, 14 мл, готов к использованию, содержит 0,5 М H₂SO₄.
Избегать контакта с кожей или слизистыми оболочками! Вызывает раздражения и ожоги!
7. **Промывочный раствор**, 1 флакон, 30 мл (40X).
См. «Приготовление реагентов».

Внимание: Дополнительный Нулевой Стандарт для разведения образцов доступен по запросу.

4.2 Дополнительные материалы и приборы, не входящие в набор:

- Микротитровальный ридер (450 ± 10 нм)
- Калибровочные микропипетки различного объема.
- Абсорбирующая бумага.
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Таймер
- Бумага для построения кал.кривой или программное обеспечение для обработки данных
- **Опционально: реагенты для выделения альдостерона из мочи**
- **Опционально: пластиковые пробирки для подготовки образцов мочи.**

4.3 Хранение и стабильность реагентов

При хранении при $2^{\circ} \div 8^{\circ}\text{C}$ невскрытые реагенты сохраняют активность до истечения срока годности. Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Открытые реагенты хранить при $2^{\circ} \div 8^{\circ}\text{C}$. Микротитровальные лунки хранить при $2^{\circ} \div 8^{\circ}\text{C}$. После использования части лунок необходимо хранить оставшиеся лунки в герметично закрытой упаковке. Иммунореактивность лунок сохраняется в течение 2 месяцев в плотно закрытой упаковке с влагопоглотителем при температуре хранения, указанной выше.

4.4 Приготовление реагентов

Перед использованием доведите все реагенты и необходимое число стрипов до комнатной температуры.

Стандарты

Восстановить лиофилизированное содержимое флаконов со стандартами в 1,0 мл. деионизированной воды и дать постоять 10 минут. Перед использованием несколько раз перемешать.

Примечание: Восстановленные стандарты стабильны 8 недель при $2^{\circ} \div 8^{\circ}\text{C}$. Для более длительного хранения заморозить стандарты до -20°C . Повторная заморозка запрещена.

Контроли

Восстановить лиофилизированное содержимое флаконов с контролями в 1,0 мл. деионизированной воды и дать постоять 10 минут. Перед использованием несколько раз перемешать.

Примечание: Восстановленные контроли стабильны 8 недель при $2^{\circ} \div 8^{\circ}\text{C}$. Для более длительного хранения заморозить стандарты до -20°C . Повторная заморозка запрещена.

Промывочный раствор

Добавить деионизованную воду к 40x концентрату Промывочного раствора.

Развести 30 мл концентрированного промывочного раствора в 1170 мл деионизованной воды до финального объема 1200 мл.

Разведенный промывочный раствор стабилен 2 недели при комнатной температуре.

4.5 Утилизация набора

Утилизация набора должна проводиться в соответствии с национальными регламентами. Специальная информация есть в Паспорте Безопасности.

4.6 Повреждение Набора

В случае серьезного повреждения набора или его компонентов, компания ДРГ должна быть проинформирована в письменной форме, самое позднее в течение 1 недели после получения набора. Поврежденные компоненты не могут быть использованы в постановках. Они должны храниться в холодильнике до финального решения. После этого они должны быть утилизированы в соответствии с официальными нормами.

5 ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

С этим набором могут использоваться образцы сыворотки или плазмы (ЭДТА, гепарин- или цитратная) и мочи.

Не работать с гемолитическими, желтушными или липемическими образцами.

Обратите внимание: с этим набором нельзя использовать образцы, содержащие азид натрия.

5.1 Образцы сыворотки/плазмы

5.1.1 Забор образцов

Сыворотка:

Собрать кровь венопункцией, дать свернуться и отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре. Не центрифугировать до полного свертывания крови. У образцов пациентов с антикоагулянтной терапией на свертывание может потребоваться больше времени.

Плазма:

Забрать цельную кровь в пробирку с антикоагулянтом и отцентрифугировать сразу после забора.

5.1.2 Хранение и подготовка образцов

Образцы должны быть закрыты крышкой и храниться при $2^{\circ} \div 8^{\circ}\text{C}$ до 4 дней. Для более длительного хранения (до 2 мес) образцы следует заморозить единожды при -20°C . После разморозки образец следует несколько раз перевернуть.

5.1.3 Разведение образцов:

Если во время начального анализа обнаружили, что концентрация образца выше самого высокого стандарта, образец необходимо развести Нулевым Стандартом, и исследовать повторно согласно процедуре Анализа.

Для расчета концентрации необходимо учитывать фактор разведения.

Например:

А) разведение 1:10 10 мкл образца + 90 мкл Нулевого Стандарта (тщательно смешать)

Б) разведение 1:100 10 мкл разведенного образца А) 1:10 + 90 мкл Нулевого Стандарта (тщательно смешать)

5.2 Образцы мочи

Концентрация альдостерона может быть также измерена в моче. Образцы мочи должны быть предварительно подготовлены перед анализом. Это требует дополнительных реагентов, не входящих в набор. Их можно заказать отдельно (REF EIA-5298-URIN).

5.2.1 Забор образца мочи:

Сначала очистить гениталии и область вокруг мягким дезинфектантом для предотвращения контаминации. Затем собрать образец мочи в соответствующий стерильный контейнер. Сразу после забора моча должна центрифугироваться 5-10 мин (2000 g) для удаления клеточных фрагментов. Для анализа используйте супернатант. Супернатант можно хранить до 8 часов при $2^{\circ} \div 8^{\circ}\text{C}$. Для более длительного хранения заморозьте образцы при -20°C . Размороженный супернатант надо несколько раз перевернуть перед анализом.

5.2.2 Протокол подготовки образца мочи

1. Возьмите необходимое количество флаконов (напр. 0,5-1,5 мл. пластиковые пробирки, не включены в набор).
2. Внесите **25 мкл** мочи новым неиспользованным наконечником в соответствующую пробирку.
3. Внесите **25 мкл** высвобождающего реагента в каждую пробирку (не включен в набор). Тщательно перемешивайте в течение 10 сек. Важно добиться полного смешивания.
4. Инкубируйте ночью при $2^{\circ} \div 8^{\circ}\text{C}$.
5. Внесите **25 мкл** нейтрализующего реагента в каждую пробирку и тщательно перемешайте.
6. Добавьте **400 мкл** буфера для разведения в каждую пробирку и тщательно перемешайте. (Эта подготовка дает разведение 1:19. Поэтому при расчете результатов образцов мочи нужно учитывать фактор разведения 19).
7. Перенесите **50 мкл** подготовленного и разведенного описанным выше способом образца мочи в микротитровальную лунку и продолжите с пункта 3 Процедуры анализа (п.6.2).

5.2.3 Разведение образцов

Если в начальном анализе концентрация альдостерона оказалась выше самого высокого стандарта, подготовленные и разведенные как описано выше образцы мочи должны быть дополнительно разведены буфером для разведения и повторно проанализированы согласно Протоколу. При расчете учитывать этот доп.факт от разведения.

Например:

- А) разведение 1:10 10 мкл. предвар.подготовленного и развед.образца мочи + 90 мкл. буфера для разведения (тщательно смешать).
(Финальный фактор разведения= $19 \times 10 = 190$)

6 ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

6.1 Общие замечания

- Все реагенты и образцы должны быть комнатной температуры. Все реагенты должны быть смешаны без образования пены
- После начала процедуры, все шаги должны быть проведены без остановки.
- Используйте новые пластиковые насадки для дозатора для каждого стандарта, контроля и образца для предотвращения контаминации
- Поглощение - это функция времени инкубации и температуры. Перед началом анализа рекомендуется подготовить все реагенты, снять все крышки и закрепить необходимое количество стрипов в держателе. Это позволит придерживаться одинакового времени между пипетированием.
- Как обычно ферментная реакция линейно пропорциональна времени и температуре.

6.2 Процедура анализа

С каждой постановкой необходимо строить калибровочную кривую.

1. Закрепить желаемое количество полосок с подготовленными лунками в держателе.
2. Внести по **50 мкл стандартов, контролей и образцов** новыми одноразовыми наконечниками в соответствующие лунки. **Для образцов мочи – внести 50 мкл предварительно обработанных и разведенных образцов мочи (см. п.5.2.2) «Протокол подготовки образцов мочи».**
3. **Инкубировать 30 минут при комнатной температуре.**
4. Внести **150 мкл ферментного конъюгата** в каждую лунку. В течение 10 сек. смешивайте реагенты в панели. На этом этапе чрезвычайно *важно добиться полного смешивания реагентов.*
5. Инкубировать при комнатной температуре **60 мин.**
6. Очистить лунки от содержимого (например, выплеснув и постучав по фильтровальной бумаге). Промыть лунки **5 раз** промывочным раствором (по **400 мкл в лунку**) если используете вошер либо **5 раз x 300 мкл** на лунку при ручной промывке. Тщательно “выстучать” остатки жидкости на фильтровальной бумаге.
7. Внести **200 мкл раствора субстрата** в каждую лунку с равными временными интервалами.
8. Инкубировать **30 мин** при комнатной температуре.
9. Остановить реакцию добавлением в каждую лунку **100 мкл Стоп-раствора** с такими же временными интервалами, как на этапе 10.
10. Измерить оптическую плотность в лунках при длине волны 450 ± 10 нм с помощью микротитровального ридера. Измерение ОП должно быть проведено в течение 10 мин после внесения стоп-раствора.

6.3 Результаты:

1. Рассчитайте среднюю оптическую плотность для каждого стандарта, контроля и образца.
2. Используя полулогарифмическую бумагу, постройте калибровочную кривую, отложив среднюю ОП стандарта (Y) против его концентрации (X).
3. Используя среднюю ОП каждого образца определите его концентрацию с помощью калибровочной кривой.
4. Автоматизированный метод: результаты данной инструкции были посчитаны с использованием подгонки кривой по 4-параметрической логистической функции (4 PL). (4 Parameter Rodbard или 4 Parameter Marquardt – предпочтительные методы). Другие варианты обработки данных могут дать отличный (от данного) результат.
5. Концентрация **сыворотки/плазмы** может быть определена **непосредственно** с калибровочной кривой. Для образцов мочи концентрация, полученная с калибровочной кривой, должна быть умножена на **фактор разведения 19** (см.п.5.2.2).
6. Образцы с концентрацией выше самого высокого образца должны быть разведены или обозначены как **>1000 пг/мл**. При расчете концентрации этих образцов необходимо учитывать фактор этого дополнительного разведения.

6.3.1 Типичный пример стандартной кривой:

Следующие данные приведены только для демонстрации и не могут использоваться для получения результатов во время анализа

Стандарт	ОП
Стандарт 0 (0 пг/мл)	2,11
Стандарт 1 (20 пг/мл)	1,90
Стандарт 2 (80 пг/мл)	1,55

Стандарт 3 (200 пг/мл)	1,15
Стандарт 4 (500 пг/мл)	0,76
Стандарт 5 (1000 пг/мл)	0,54

6.4 Финальный расчет образцов мочи

Рассчитайте 24-часовую экскрецию для каждого образца мочи: $\text{мкг/24 часа} = \text{мкг/л} \times \text{л/24 часа}$.

Пример:

Концентрация, полученная с помощью кал.кривой = 500 пг/мл

Результат после учета фактора разведения 19 = 9500 пг/мл

$9500 \text{ пг/мл} / 1000 = 9,5 \text{ мкг/л}$

Общий объем 24-часовой мочи = 1,3 л (пример)

$9,5 \text{ мкг/л} \times 1,3 \text{ л/24 часа} = 12,35 \text{ мкг/24 часа}$

7 ОЖИДАЕМЫЕ НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Для каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные нормальные и ненормальные значения.

При анализе **образцов ЭДТА плазмы**, взятых у здоровых пациентов (мужчин и женщин), используя DRG Альдостерон, были получены следующие результаты:

Здоровые пациенты	Количество	Среднее (пг/мл)	Медиана (нг/мл)	5 Перцентиль (пг/мл)	95 Перцентиль (пг/мл)
Положение на спине	60	62,8	50,9	12,0	157,5
Вертикальное положение	60	68,8	52,5	13,3	231,4

Значения также действительны для сыворотки, гепарин- плазмы и цитрат-плазмы.

Результаты соответствуют опубликованным референсным значениям ^{8,9}.

При анализе у здоровых взрослых, используя наборы ДРГ Альдостерон (EIA-5298) и ДРГ Ренин (EIA-5125), было выявлено следующее **соотношение Альдостерон-Ренин в плазме**:

Соотношение Альдостерон-Ренин (пг/мл / пг/мл)

n	Среднее	Медиана	99 перцентиль	95 перцентиль	5 перцентиль	1 перцентиль
89	8,68	5,30	49,65	28,06	0,68	0,45

Значения также действительны для сыворотки.

При анализе **образцов мочи**, взятых у здоровых пациентов (мужчин и женщин), используя DRG Альдостерон, были получены следующие результаты:

n	Среднее (мкг/24 ч)	Медиана (мкг/24 ч)	5 перцентиль (мкг/24 ч)	95 перцентиль (мкг/24 ч)
40	11,34	9,40	3,55	23,01

Результаты соответствуют опубликованным референсным значениям ⁸.

Терапевтические заключения никогда не должны быть основаны только на результатах лабораторных анализов. Любой лабораторный результат только часть общей клинической картины пациента.

8 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Лабораторная практика требует, чтобы контроль должен быть проанализирован с каждой калибровочной кривой. Статистически значимое число контролей должно быть проанализированы, чтобы установить средние значения и приемлемые диапазоны для обеспечения нормального режима работы лаборатории.

Рекомендуется использовать контрольные образцы в соответствии с государственными и федеральными нормами. Использование контрольных образцов рекомендуется для обеспечения повседневной достоверности результатов. Используйте контроли с нормальными и патологическими уровнями.

Контроли и соответствующие им результаты полученные Лабораторией Контроля Качества указаны в Паспорте Качества, приложенном к набору. Значения и диапазоны, указанные на листе КК всегда относятся к текущему лоту набора и должны использоваться для прямого сравнения результатов. Также рекомендуется использовать национальные или международные программы оценки качества для того, чтобы обеспечить точность результатов.

Используйте соответствующие статистические методы для анализа контрольных значений и тенденций. Если результаты анализа не соответствуют установленным приемлемым диапазонам контрольных материалов, результаты пациента должны быть признаны недействительными.

В этом случае, пожалуйста, проверьте следующие технические параметры: пипетирование и таймеры; фотометр, срок годности реагентов, условия хранения и инкубации, аспирацию и методы промывки. После проверки указанных выше элементов, не найдя ошибок, свяжитесь с вашим дистрибьютором или ДРГ напрямую.

9 ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

9.1 Динамический диапазон анализа

Диапазон анализа между 5,7 пг/мл – 1000 пг/мл.

9.2 Специфичность антигена (перекрестная реакция)

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реакцию:

3 β, 5 α Тетрагидроальдостерон:	17,2 %
3 β, 5 β Тетрагидроальдостерон:	0,12 %
Преднизолон	0,017 %
Кортизол:	< 0,003 %
11-Deoxycortisol:	< 0,003 %
Прогестерон	< 0,003 %
Тестостерон	< 0,002 %
Андростендион	< 0,002 %

9.3 Чувствительность

Аналитическая чувствительность была подсчитана с помощью вычитания 2 стандартных отклонений от средних двадцати повторных анализов нулевого стандарта и составила < 5,7 пг/мл.

9.4 Воспроизведение

9.4.1 Интра-анализ

Вариация внутри постановки указана ниже:

Образец	n	Среднее (пг/мл)	КВ (%)
Сыворотка 1	20	85,1	9,7
Сыворотка 2	20	210,3	7,4
Сыворотка 3	20	532,2	3,9
Моча 1	20	191,8	5,0
Моча 2	20	391,3	5,6
Моча 3	20	936,8	3,8

9.4.2 Интер-анализ

Вариация между разными постановками:

Образец	n	Среднее (пг/мл)	КВ (%)
Сыворотка1	40	101,0	9,9
Сыворотка 2	40	315,1	8,6
Сыворотка 3	40	656,8	9,4
Моча 1	32	386,7	11,5
Моча 2	32	444,0	11,1
Моча 3	32	876,7	10,4

9.5 Восстановление

Образцы были обогащены добавлением растворов альдостерона с известными концентрациями в соотношении 1:1.

% Воспроизводимости был рассчитан умножением отношения измеренных и ожидаемых значений на 100. (Ожидаемое значение = (Эндогенный альдостерон + добавленный альдостерон) / 2; разведение 1:2 сыворотки с матричным материалом).

	Сыворотка 1	Сыворотка 2	Сыворотка 3
Концентрация [пг/мл]	82,7	96,1	167,9
Среднее восстановление	112,5	111,0	106,8
Диапазон восстановления [%]	от	108,2	108,9
	до	114,6	114,5

9.6 Линейность

	Сыворотка 1	Сыворотка 2	Сыворотка 3	Моча 1	Моча 2	Моча 3
Концентрация [пг/мл]	600,5	546,2	672,0	559,0	645,0	464,0
Среднее восстановление	98,4	95,5	96,4	106,8	98,2	98,0
Диапазон восстановления [%]	от	95,5	87,8	86,0	104,5	87,8
	до	103,0	103,6	102,5	111,6	107,9

10 ОГРАНИЧЕНИЯ

Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура осуществляется с полным пониманием приложенной инструкции и с соблюдением надлежащей лабораторной практики.

Любое неправильное обращение с образцами или модификация данного теста могут повлиять на результаты.

10.1 Интерферирующие вещества

Гемоглобин (до 4 мг/мл), Билирубин (до 0,125 мг/мл) и Триглицериды (до 30 мг/мл) никак не влияют на результаты исследования.

10.2 Влияние медикаментов

На сегодняшний день неизвестны медикаменты, которые имеют влияние на измерение альдостерона в образце.

10.2 Хук-Эффект

В этом анализе хук-эффект не обнаружен.

11 ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ

11.1 Достоверность результатов

Тест должен быть выполнен в соответствии с инструкциями изготовителя по применению. Кроме того, пользователь должен строго придерживаться правила GLP (хорошей лабораторной практики) или других применимых национальных стандартов и / или законов. Это особенно актуально для использования контрольных реагентов. Важно всегда включать, в рамках проведения анализа, достаточное количество контролей для проверки достоверности и точности теста.

Результаты действительны, только если все контроли находятся в пределах заданного диапазона, и, если все остальные параметры теста, также в рамках данных характеристик анализа. В случае каких-либо сомнений, пожалуйста, свяжитесь с ДРГ.

11.2 Терапевтические заключения

Терапевтические заключения никогда не должны быть основаны только на результатах лабораторных анализов, даже если результаты всех тестов находятся в согласии, как указано в пункте 11.1. Любой лабораторный результат только часть общей клинической картины пациента.

Только в тех случаях, когда результаты лабораторных исследований соответствуют общей клинической картине, может быть сделано терапевтическое заключение.

Результат теста никогда не должен быть единственным определяющим фактором для получения любого терапевтического заключения.

11.3 Ответственность

Любое изменение набора и / или обмен или замена каких-либо компонентов разных партий из одного набора на другой может негативно сказаться на ожидаемых результатах и обоснованности анализа вообще. В случае таких изменений и / или замен любое требование о замене набора недействительно. Претензии, поданные в связи с неверной интерпретацией результатов анализа клиентом, в соответствии с пунктом 11.2. также недействительны.

Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственности производителя не должна превышать стоимость набора. Вред, причиненный набору при транспортировке, не подлежит ответственности производителя.

12 ЛИТЕРАТУРА

1. Brown RD, Strott CA, and Liddle GW. Site of stimulation of Aldosterone biosynthesis by angiotensin and potassium. *J Clin Invest.* (1972), 51 (6), 1413–8.
2. Bauer JH, Gauntner WC. Effect of potassium chloride on plasma renin activity and plasma aldosterone during sodium restriction in normal man. *Kidney Int.* (1979), 15 (3): 286–93.
3. Williams GH, Dluhy RG. Aldosterone biosynthesis. Interrelationship of regulatory factors. *Am J Med.* (1972), 53 (5), 595–605.
4. Tiu SC et al. The use of aldosterone-renin ratio as a diagnostic test for primary hyperaldosteronism and its test characteristics under different conditions of blood sampling. *J Clin Endocrinol Metab.* (2005), 90 (1), 72-8.
5. Mulatero P et al. Confirmatory tests in the diagnosis of primary aldosteronism. *Horm Metab Res.* (2010), 42 (6), 406-10.
6. Quillo AR. Primary aldosteronism: results of adrenalectomy for nonsingle adenoma. *J Am Coll Surg.* (2011), 213 (1), 106-12.
7. Grossmann C and Gekle M. New aspects of rapid aldosterone signaling. *Mol Cell Endocrinology* (2009), 308 (1-2), 53-62.
8. Thomas L (editor). *Renin-Angiotensin-Aldosterone-System (RAAS)*. Labor und Diagnose (2005); 1406-24.
9. Perschel FH et al. Rapid Screening test for primary hyperaldosteronism: ratio of plasma aldosterone to renin concentration determined by fully automated chemiluminescence immunoassays. *Clin. Chemistry* (2004); 50 (9), 1650-55.