

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення альдостерону

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір реагентів призначений для кількісного визначення альдостерону (ALD) в сироватці крові, плазмі крові і оброблених сечі людини *in vitro* методом імунохемілюмінесцентного аналізу з використанням повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI (в т.ч. Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

Альдостерон – основний мінералокортикоїдний гормон, є стероїдним гормоном, який виробляється клубочковою зоною кори надниркових залоз. Альдостерон відіграє істотну роль в утриманні натрію в нирках, слинних та потових залозах і товстому кишківнику^{1,2}. Цьому гормону належить основна роль в регуляції вмісту іонів натрію (Na⁺) в плазмі крові і іонів калію (K⁺) у позаклітинній рідині, а також в регуляції артеріального тиску. Альдостерон реалізує регулюючу функцію, головним чином, шляхом впливу на мінералокортикоїдні рецептори в периферійних канальцях і збірних протоках нефрону³. Цей гормон впливає на реабсорбцію натрію і виділення калію (відповідно, з/в рідину канальців) в нирках, здійснюючи таким чином опосередкований вплив на утримання або втрату води, кров'яний тиск і об'єм циркулюючої крові³. Альдостерон є частиною системи ренін-ангіотензин. Час напіввиведення цього гормону з плазми крові становить менше 20 хвилин⁴. Препарати, які утруднюють секрецію або дію альдостерону, використовуються як протигіпертонічні засоби. До них, зокрема, відноситься лізіноприл, який знижує кров'яний тиск шляхом блокування ангіотензин-перетворюючого ферменту (АСЕ), через що зменшується секреція альдостерону. Результатом дії цих препаратів є зниження концентрації натрію, утримання води і посилення утримання калію. Іншими словами, ці препарати стимулюють екскрецію натрію і води в сечу, і одночасно блокують екскрецію калію⁵. Порушення регуляції альдостерону є патогенним фактором, який сприяє розвитку серцево-судинних захворювань і ниркової недостатності⁶. Для первинного альдостеронізму, який називають також первинним гіперальдостеронізмом, характерним є понаднормове збільшення вироблення альдостерону наднирковими залозами, яке не спричинене надмірною секрецією реніну. Це призводить до артеріальної гіпертензії (високого кров'яного тиску), пов'язаної з гіпокаліємією, яка зазвичай є діагностичним критерієм. На відміну від цього, причиною вторинного гіперальдостеронізму, є надлишкова активність системи ренін-ангіотензин⁷. При цьому слабка реакція на альдостерон указує на первинний гіперальдостеронізм, пов'язаний з діяльністю наднирників, а сильна реакція на альдостерон є ознакою вторинного гіперальдостеронізму^{8,9}.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Для кількісного визначення альдостерону з використанням даного набору застосовується конкурентний метод імунохемілюмінесцентного аналізу. Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), моноклональні антитіла до альдостерону, мічені АВЕІ, очищені антигени альдостерону, мічені FITC, і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить овечі поліклональні антитіла до FITC, ретельно змішують і перебуває й інкубується. При цьому утворюються комплекси антиген-антитіло. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), є обернено пропорційним концентрації альдостерону у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (REF: 130206007M)	50 тестів (REF: 130606007M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить овечі поліклональні антитіла до FITC, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить BSA, антигени альдостерону і NaN ₃ (<0,1%).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить BSA, антигени альдостерону і NaN ₃ (<0,1%).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Витісняючий реагент	1%ANS, містить BSA та NaN ₃ (<0,1%).	6,0 мл (mL)	4,0 мл (mL)
FITC, який використовується як мітка	Очищені антигени альдостерону, мічені FITC, які містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
АВЕІ, який використовується як мітка	Моноклональні антитіла до альдостерону, мічені АВЕІ, які містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Зразок для внутрішнього контролю якості	Містить BSA, антигени альдостерону і NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Всі реагенти постачаються в готовій до використання формі.

Необхідне приладдя, яке не входить в комплект постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	REF: 630003
Стартовий реагент 1+2	REF: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	REF: 130299005M
Оптичний контроль	REF: 130299006M
Реакційна колба	REF: 130105000101

Приладдя можна замовити у компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або у наших уповноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Цей метод стандартизовано за еталонним препаратом, який використовується в компанії SNIBE.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібральної функції аналізатора, для задання якої використовується двоточкова процедура калібрвання (10 калібрвань), і основної вимірювальної характеристики, яка зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенти.

Перекалібрування рекомендується проводити в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагенту або Starter 1+2).
- Щотижня та/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після того, як виникла необхідність в технічному обслуговуванні аналізатора.
- У випадку, якщо результати контролю виходять за межі очікуваного діапазону.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися вимог державних нормативних документів або вимог акредитації, які стосуються періодичності контролю якості.

Зразок для внутрішнього контролю якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання і цільове значення наведені в **інформаційному листку даних контролю якості "Альдостерон (CLIA)"**. Отримані результати користувач має співвідносити з діючими стандартами та наявними знаннями.

Докладні відомості щодо введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. Усі зразки, які використовуються для контролю якості, належить обробляти так само, як проби, отримані у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, яка визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю аналізатора або в межах діапазону, установленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості виходять за межі діапазону очікуваних значень або діапазону значень, установленого в лабораторії, не повідомляйте про результати аналізу. Виконайте зазначені нижче дії:

- Переконайтеся в тому, що термін придатності матеріалів не сплинув.
- Перевірте, чи було виконано необхідне технічне обслуговування.
- Перевірте, чи був проведений аналіз відповідно до інструкцій з використання.
- Повторно виконайте аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- У разі потреби зверніться за допомогою до місцевих провайдерів технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

Сироватка крові

Для збирання проб використовуйте стандартні пробірки для проб або пробірки, які містять розділюючий гель. Кров для аналізу необхідно брати, дотримуючись вимог асептики і уживаючи універсальних запобіжних заходів при венепункції. Занотуйте час доби і положення пацієнта (лежачи на спині або стоячи), в якому була взята кров.

Плазма крові

- Зберіть 5,0 мл (mL) венозної крові в пробірку для проб крові. Додайте 50 мкл (μL) антикоагулянту EDTA (50 мкл (μL) 0,3 M EDTA на 5 мл (mL) крові). Занотуйте час доби і положення пацієнта (лежачи на спині або стоячи), в якому була взята кров.
- (Примітка: В якості антикоагулянту рекомендується використовувати EDTA або гепарин натрію)

Сеча

- Зберіть добову сечу, зберігаючи її в холодильнику в процесі збирання, виміряйте і запишіть загальний об'єм. Свіжозібрані проби сечі залишаються стабільними при зберіганні протягом 5 діб при температурі 2-8°C а при температурі -20°C – до 4 тижнів. Стабільність проб зберігається після 3 заморожувань і розморожувань.
- Ретельно перемішати, потім взяти пробу сечі для аналізу і додати гідролізат сечі з розрахунку 2 частини гідролізату на 1 частину сечі. (приклад: на 1 мл (mL) сечі – 2 мл (mL) гідролізату сечі).
- Ретельно перемішати, використовуючи вихровий або ротаційний міксер, і інкубувати при температурі 30°C протягом 20-24 годин напередодні проведення аналізу.
- Взяти пробу гідролізованої сечі і ретельно змішати з нейтралізатором сечі в пропорції 1:1. (приклад: на 400 мкл (μL) гідролізованої проби сечі – 400 мкл (μL) нейтралізатора сечі).
- Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у всіх пробах. Якщо бульбашки наявні, їх необхідно видалити до проведення аналізу, щоб отримати оптимальні результати.
- Рекомендується не відкладати проведення аналізу. Рекомендується не відкладати проведення аналізу. Якщо аналіз буде виконуватися пізніше, рекомендується зберігати оброблені та необроблені проби сечі при температурі -20°C. Гідролізовані і нейтралізовані проби сечі залишаються стабільними при зберіганні протягом 4 тижнів при температурі -20°C. Проби сечі, які зберігалися в замороженому стані, після розморожування необхідно ретельно перемішати перед виконанням аналізу.
- Для забезпечення достовірності результатів проби сироватки або плазми крові необхідно перенести в центрифугальну пробірку і центрифугувати при ≥ 10000 RCF (фактор розподілу) протягом 15 хвилин.
- Результати аналізу проб сироватки і плазми крові, центрифугування яких було виконано до того, як повністю сформувався згусток зілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину. Не допускається наявність фібрину та інших дрібних частинок в пробах сироватки і плазми крові.
- Для аналізу не можна використовувати гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять дрібні частинки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у всіх пробах. Якщо бульбашки наявні, їх необхідно видалити до проведення аналізу, щоб отримати оптимальні результати.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в емність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно ужити заходів для передання лише освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту поміщення їх в аналізатор MAGLUMI. Більш детальні відомості щодо обмежень, які стосуються знаходження проб в аналізаторі, можна отримати, звернувшись до сервісного відділу компанії SNIBE.
- Не піддавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Проби сироватки та плазми крові можна заморожувати і розморожувати тільки один раз. Після розморожування проби необхідно ретельно перемішати.
- Проби сироватки і плазми крові, які не містять сепаратора, клітин крові або згустку зілої крові, можна зберігати до 5 днів при температурі 2-8°C.
- В замороженому стані при -20°C або більш низькій температурі проби сироватки і плазми крові можна зберігати до 4 тижнів. Проби, які зберігалися в замороженому стані, необхідно ретельно перемішати перед аналізом (використовуючи вихровий міксер).
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них сепаратор сироватки або плазми, еритроцити або згусток зілої крові. Проби, які пересилаються, мають бути улаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, які регулюють транспортування клінічних проб та інфекційних матеріалів. Проби необхідно пересилати в замороженому стані.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового кількісного визначення альдостерону, становить 100 мкл (μL).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Для проведення діагностичних аналізів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в цьому пакованні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у цій вкладці, надійність результатів аналізу не гарантується.

Заходи безпеки

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: В процесі використання цього продукту необхідно працювати з біологічними пробами, отриманими у пацієнтів. Рекомендується вважати всі матеріали, отримані у пацієнтів, потенційно інфекційними і поводитися з ними відповідно до 29 CFR 1910.1030 "Професійний контакт з патогенами, які передаються через кров". В процесі роботи з матеріалами, які фактично чи ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.

- Всі проби, біологічні реагенти і матеріали, які використовуються для проведення аналізу, слід вважати такими, що потенційно можуть являти собою переносники збудників інфекції. Тому утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації, установлених у вашому закладі. Утилізація всіх матеріалів має здійснюватися прийнятним безпечним способом і у відповідності до вимог діючих нормативних документів.
- До складу даного продукту входить асид натрію. Утилізацію компонентів і паковань необхідно здійснювати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.

● Необхідні відомості подані в листках даних з безпеки, які надаються за запитом.

Запобіжні заходи в процесі поводження з матеріалами

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких сплинув.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки, які мають магнітні властивості, осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати ці мікрочастинки шляхом перемішування.
- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинки наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
- Щоб запобігти забрудненню, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в чистих рукавичках.
- З часом на перегорідці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою висохлі солі, які не впливають на ефективність аналізу.
- Більш детально запобіжні заходи, яких необхідно ужити в процесі роботи з аналізатором, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- В запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В розпечатаному стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При знаходженні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується поміщати розпечатані набори в холодильник після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня. Після закінчення терміну, встановленого для використання розпечатаних наборів або наборів, установлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати контролю знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинки, які мають магнітні властивості.
- Захищати від сонячного світла.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установлення набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинки, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI. Кожен параметр аналізу визначається шляхом зчитування з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

РОЗБАВЛЯННЯ ПРОБ

При використанні даного набору реагентів розбавлення проб в аналізаторі не передбачено. Проби, концентрація яких перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти вручну. Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Перед розбавленням вручну необхідно вибрати відповідний розріджувач або звернутися за консультацією до компанії SNIBE.

ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій.
- Результат аналізу може бути спотворений через бактеріальне забруднення або теплову інактивацію проб.
- Результат в межах очікуваного діапазону не виключає наявності захворювання, і його слід інтерпретувати спільно з результатами інших діагностичних процедур.
- Результати аналізу відображаються в кількісному вигляді. Однак, діагноз захворювання не слід обґрунтовувати виключно результатами одного аналізу, необхідно враховувати також клінічні дані у поєднанні з медичним висновком.
- Будь-яке терапевтичне рішення також необхідно приймати на індивідуальній основі.
- Наявність антимишачих антитіл людини (НАМА) у пробах, отриманих у пацієнтів, може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Попри наявність реагентів, які нейтралізують антимишачі антитіла до альдостерону, при дуже високих концентраціях цих антитіл в сироватці крові вони можуть іноді впливати на результати.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію альдостерону в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двочоткова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в пг/мл (pg/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемилюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Вміст альдостерону в сечі в мкг (µg) /24год=отриманий з використанням аналізатора результат в пг/мл (pg/mL) × 6 × добовий об'єм сечі (в мл (mL)) × 10⁻⁶.

Інтерпретація результатів

- Очікувані діапазони для кількісного визначення альдостерону було визначено шляхом дослідження 120 проб сироватки крові і EDTA-плазми крові. Проби для аналізу були взяті у практично здорових суб'єктів, які перебували в стоячому або лежачому положенні. Отримані значення наведені нижче:

Положення, в якому взята проба	2,5 ^a -97,5 ^a процентилі (пг/мл (pg/mL))
В стоячому положенні	70-300
В лежачому положенні	30-160

Проби в стоячому положенні були отримані після перебування суб'єкта в цьому положенні не менше 30 хвилин. Проби в лежачому положенні були отримані після перебування суб'єкта в цьому положенні не менше 30 хвилин.

- З метою оцінки референтного діапазону для проб сечі було досліджено 51 пробу добової сечі, взятої у практично здорових суб'єктів. Референтний діапазон становить 1,0-8,0 мкг(µg) /24 год.

Через відмінності у популяціях населення і методах тестування результати, отримані в різних лабораторіях, можуть не співпадати. Рекомендується в кожній лабораторії установити свій діапазон очікуваних значень.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням даного набору для кількісного визначення альдостерону, було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. З пули сироватки крові людини і 3 контрольні проби з різними концентраціями речовини, яка визначається при аналізі, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (пг/мл (pg/mL)) (N=80)	В циклі		Між циклами		Загалом	
		SD (пг/мл (pg/mL))	CV, %	SD (пг/мл (pg/mL))	CV, %	SD (пг/мл (pg/mL))	CV, %
Проба 1	29,941	1,352	4,52	1,561	5,21	2,065	6,90
Проба 2	300,115	13,023	4,34	0,461	0,15	13,031	4,34
Проба 3	998,974	24,239	2,43	21,056	2,11	32,107	3,21
Контроль 1	100,578	4,169	4,15	3,773	3,75	5,623	5,59
Контроль 2	200,761	8,232	4,10	0,000	0,00	8,348	4,16
Контроль 3	550,811	14,980	2,72	16,672	3,03	22,414	4,07

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня даного набору для кількісного визначення альдостерону дорівнює 5,0 пг/мл (pg/mL).

Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення даного набору для кількісного визначення альдостерону дорівнює 8,0 пг/мл (pg/mL).

Діапазон вимірювання

5,0-2000 пг/мл (pg/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <5,0 пг/мл (pg/mL). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >2000 пг/мл (pg/mL).

Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 8,0 до 2000 пг/мл (pg/mL). Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготовлені шляхом змішування проби сироватки крові, яка містила альдостерон в концентрації 2100 пг/мл (pg/mL), з пробою сироватки крові, яка не містила альдостерону (0,0 пг/мл (pg/mL)). Середнє значення точності результатів вимірювання проб, визначеної розрахунковим шляхом, було в межах від 90% до 110%.

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 100 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 11,84 до 1891,61 пг/мл (pg/mL) з використанням даного набору для кількісного визначення альдостерону (y) та іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином: y=1,0111x-0,917; r²=0,994.

Аналітична специфічність

Специфічність аналізу було визначено шляхом додавання до двох проб сироватки крові таких речовин в зазначених концентраціях: дегідроепіандростерон (1000 мкг/дл (µg/mL)), кортизол (1000 нг/мл (ng/mL)), тестостерон (1000 нг/мл (ng/mL)) і прогестерон (1000 нг/мл (ng/mL)). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

Вплив ендогенних речовин

Перелічені нижче речовини в концентраціях, які не перевищують наведених значень, не впливають на результати аналізу, отримані з використанням цього набору реагентів:

- Білірубін 6 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 16 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1250 мг/дл (mg/dL)

ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

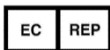
1. Jaisser, F., & Farman, N. (2016). Emerging roles of the mineralocorticoid receptor in pathology: toward new paradigms in clinical pharmacology. *Pharmacological reviews*, 68(1), 49-75.
2. Arai, K., & Chrousos, G. P. (2016). Aldosterone deficiency and resistance.
3. Marieb, E. N., & Hoehn, K. (2007). *Human anatomy & physiology*. Pearson Education.
4. McKay, L. I., & Cidlowski, J. A. (2003). *Pharmacokinetics of corticosteroids*. Holland-Frei Cancer Medicine 6th edition. 6th ed. Hamilton (ON): BC Decker.
5. Zaman, M. A., Oparil, S., & Calhoun, D. A. (2002). Drugs targeting the renin-angiotensin-aldosterone system. *Nature reviews Drug discovery*, 1(8), 621-636.
6. Gajjala, P. R., Sanati, M., & Jankowski, J. (2015). Cellular and molecular mechanisms of chronic kidney disease with diabetes mellitus and cardiovascular diseases as its comorbidities. *Frontiers in immunology*, 6.

7. Conn JW, Louis LH (1955). "Primary aldosteronism: a new clinical entity". Trans. Assoc. Am. Physicians. 68: 215–31; discussion, 231–3.
8. Torpy, D. J., Stratakis, C. A., & Chrousos, G. P. (1997). Hyper-and hypoaldosteronism. Vitamins & Hormones, 57, 177-216.
9. Kokko, J. P. (1985). Primary acquired hypoaldosteronism. Kidney international, 27(4), 690-702.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)


Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



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: uaгер@cratia.ua

ПОЯСНЕННЯ 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 виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: Липень 2020 року.