

ACTIVE® Aldosterone RIA

Instruction for use in local language is available at beckmancoulter.com/techdocs.

修订历史

先前版本： IFU-DSL8600-01	当前版本： IFU-DSL8600-02
—	在 IFU 中增加斯洛文尼亚语。

REF DSL8600

仅供专业人员使用

预期目的

ACTIVE® Aldosterone RIA 是一种体外诊断手动医疗设备，供医疗专业人员用于定量测定人血清、血浆或尿样中的醛固酮。醛固酮测量可辅助诊断和鉴别诊断普通人群的原发性和继发性醛固酮增多症以及醛固酮减少症 [1, 2]。

原理

醛固酮的放射免疫测定为竞争性测定。将样本、校准品以及 ¹²⁵I 标记的醛固酮（作为示踪剂）一起添加到带多克隆抗体涂层的试管中孵育。孵育后，吸出试管内容物以去除未结合的 ¹²⁵I 标记示踪剂。然后在 γ 射线计数器上测定已结合的放射性。通过标准曲线插值法得出样本中的醛固酮浓度。样本中的醛固酮浓度与放射性成反比。

警告和注意事项

总论：

- 每瓶的校正液和对照液应尽快打开以免过度挥发。
- 不能将不同批次的试剂盒内的试剂混合在一起。
- 每次测定分析时都要建立标准曲线。
- 建议做两次测定。
- 每支试管仅用一次。

放射性安全的基本规则

对放射性物质的购买、拥有、使用和转移要依照使用国家的规定。辐射安全基本规则应提供足够的保障：

- 在放射性物质的使用区域中，不可吃东西、喝饮料、抽烟或使用化妆品。
- 不要用嘴吸取放射性溶液。
- 当与放射性物质接触时，要使用手套和实验室工作服。
- 所有针对放射性物质的操作都应当在适当的场所进行，要远离走廊和其它人多的地方。
- 放射性物质应贮存在指定的容器里，并指定地方存放。
- 放射性产品的接收和储存记录应随时更新。
- 有可能受到污染的实验室设备及玻璃器皿应加以分开，避免造成不同放射性同位素间的交叉污染。
- 所有放射性污染或放射性物质遗失案例均应按照既定程序来处理。
- 放射性废弃物应遵照使用地所在国家/地区的既定法规进行处置。

叠氮化钠

某些试剂含有叠氮化钠作为防腐剂。叠氮化钠可与铅、铜或黄铜反应，形成爆炸性金属叠氮化物。对叠氮化钠的处理必须符合当地的相关规定。

人源材料

试剂中所含的人源材料经过检测，未发现含有 HIV1，HIV2 抗体，HCV 抗体以及乙肝表面抗原（HBsAg）。然而在处理这些试剂时，要按照含有疾病传染源的标准进行。没有检测程序能够确保试样不含任何病毒，所以在使用这些试剂时要采取必要的安全措施。

所有患者标本在处理时都应视作潜在传染性物质，应按国家/地区法规妥善弃置废弃物。

GHS 危险等级分类

Tracer

警告



H315	造成皮肤刺激。
H319	造成严重眼刺激。
P280	戴防护手套、穿防护服、戴防护眼罩/面具。
P337+P313	如仍觉眼刺激：求医/就诊。 乙酸 1 - 3%

SDS 化学品安全技术说明书发布在 beckmancoulter.com/techdocs 上

标本采集、处理、储存和稀释

建议采用血清、EDTA 血浆或尿样等样本类型。

利尿剂，抗高血压药，循环孕激素，雌激素，及甘草制剂应当在检测两周前停用，最好在检测前停用四周。样品提供者应当在检测前保持2-4周的正常钠饮食（大概135mEq或3g钠/天）。

血清和血浆

- 应当指明病人在采集样品时的体位。仰卧位的样品需要在清晨病人未起身时采集，如果可行，直立状态样本在采集前应该让病人直立两个小时以上。
- 在进行离心操作前需让血清样本完全凝结。
- 如果将在24小时内进行测定，血清和血浆样本可以储存在2-8°C环境下。如需长期储存，则应在分杯后进行冷冻（<-20°C环境，最长2年），以避免反复冻融。应在室温下对样本进行解冻。
- 如果样本浓度大于最高校准品浓度，则必须在零校准品中进行稀释。

使用DSL8600 ACTIVE® Aldosterone RIA试剂盒测定56个血清或EDTA血浆样本的值并做对比（血清的浓度值从34.7到275 pg/mL），结果如下所示：

$$[\text{EDTA-血浆}] = 1.0493[\text{血清}] + 10.331$$

$$R = 0.9746$$

尿液

- 收集24小时内排泄的尿液总量，并在一个容器中混匀。每100 mL尿样加入1 g 硼酸作为防腐剂。经防腐处理的尿样可在2-8°C下储存七天。分杯尿样可在<-20°C下储存长达一个月。应在室温下对样本进行解冻。
注意：样品在采集过程中应当保存于2-8°C的条件下，尿液的总体积也应当记录下来。
- 取出一份混合好了的样品，用于化验。
- 加入1 mL的0.2N HCl到0.5 mL的尿液中。
- 让该液体在黑暗，室温(18-25°C)条件下静置14至24小时。
- 将此液体稀释10倍，将450µL的0号标准品加入50µL尿溶液。
- 在正常的测验过程中使用100µL该稀释的尿溶液，详情见下文。
- 在结果处理时用稀释倍数和体积校正结果。

提供的材料

如果在2-8°C环境下储存，试剂盒的所有试剂可保持稳定至试剂盒标签上显示的有效期。印在试剂瓶标签上的有效期仅适用于试剂盒装配前制造商对各组分的长期储存。请忽略。

有关试剂经复溶或稀释后的储存条件，请参阅“流程”段落。

试管：2 x 50（即用型）

¹²⁵I- 追踪剂：一瓶 55 mL（即用型）

在生产时，试剂瓶含有185 kBq 经¹²⁵I标记的醛固酮（添加在含蛋白质和叠氮化钠(<0.1%)的缓冲液中）。

校准品：七瓶（冻干）

校准品小瓶中含有添加在人血清中的0到约1,600 pg/mL（0到约4,448 pmol/L）的醛固酮和叠氮化钠(<0.1%)。每个小瓶标签上都标明了准确的浓度。校准品可溯源至内部参考标准品。

零号标准品也可以单独预订（目录编号 #A98160 – 12 mL）。

质控品：两瓶（冻干）

该试剂瓶含有添加在人血清中的醛固酮和叠氮化钠(<0.1%)。分析测量范围显示于说明书上。质控样本可追溯至内部参考标准品。

所需但未提供的材料

除了标准的实验室设备外，以下物品是必须的：

- 精密微量移液器（50 µL 和 100 µL）。
- 半自动移液器（500 µL）。
- 涡旋混匀器。
- 水平或轨道摇床。

- 抽吸系统。
- 一个用于倾析的海绵架或类似设备。
- 吸水性材料，用于吸干小管上的液体。
- 可检测 ^{125}I 的 γ 射线计数器。

程序

试剂的制备

让所有试剂达到室温温度。

标准品和质控品的重新溶解

试剂瓶的内容物经标签上所示体积的蒸馏水复溶。复溶后等待 10 分钟并轻轻混匀，避免分注前形成泡沫。将经复溶的溶液存储于 $< -20^{\circ}\text{C}$ 的环境中，直至试剂盒上的有效期。

测定程序

第一步： 添加	第二步： 培育	第三步： 计算
向涂层试管依次添加： 100 μL 的校准品、质控品或样本 500 μL 的标记物。 用手轻轻晃动试管架混匀	在 $18\text{-}25^{\circ}\text{C}$ 下振荡 (≥ 180 rpm) 孵育 3 小时。	吸取或倒出试管中的内容物 (2 个 «总 cpm» 试管除外)，方法为用海绵试管架同时倒置到放射性废物容器中。 将试管架倒置放于吸水材料上叩击试管 2 分钟以上，并吸干管壁上的液滴。 计数 1 分钟的结合 cpm (B) 和总 cpm (T)。

* 向额外的两个试管中加入 500 μL 的标记物以获得总 cpm。

结果

通过插值法根据校准曲线获得结果。该曲线用于测定与校准品同时测量的样本中的分析物浓度。

标准曲线

质量控制部门的测定结果是根据纵轴上 B/T 或 B/B_0 的对数几率与横轴上校准品分析物浓度对数的样条曲线拟合计算得出。

其他计算方法可能得出稍有不同的结果。

总放射性计数: 25,344 cpm				
校准品	醛固酮浓度 (pg/mL)	cpm (n=2)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	9,465	37.3	100.0
1	25	8,627	34.0	91.2
2	50	7,357	29.0	77.6
3	100	5,899	23.3	62.3
4	250	4,125	16.3	43.6
5	800	2,300	9.08	24.3
6	1,600	1,324	5.22	14.0

(标准曲线示例, 不要用于直接计算)

试样

对于每份样本，请在纵轴上查找 B/T 或 B/B_0 比值，然后在横轴上读取对应的分析物浓度。

对于尿液样本，将测定结果 (单位: pg/mL) 乘以 30，即可得到未经提取的原始尿液样本的醛固酮浓度 (单位: pg/mL)。将此数值除以 1000，然后乘以样本总体积 (单位: 升)，即可得出 24 小时醛固酮分泌量 (单位: $\mu\text{g/天}$)。

要转换浓度单位 pg/mL 到 pmol/L ，将结果乘以 2.78。

预计值

我们建议每个实验室建立自己的参考值。以下从健康受试者中采集的值仅供参考。

血清

N	正常成人	第 2.5-97.5 百分位数	平均值	最小值-最大值
23	仰卧	68.0-173 pg/mL	118 pg/mL	49.3-175 pg/mL
35	直立, 2小时	48.3-270 pg/mL	143 pg/mL	34.7-275 pg/mL

24-小时尿液

N	正常成人	平均体积	平均值	预期值
30	尿液	2,175 mL	11.81 $\mu\text{g/天}$	2.84 - 33.99 $\mu\text{g/天}$

质量控制

最佳实验室管理规范暗示控制试样必须定期使用，以确保获取良好质量结果。这些试样的操作程序要与测定试样完全一致，建议运用合适的统计方法对其结果进行分析。

如果质控品的测定值偏离预期值过多，可能是由于操作不准确，样品处理不当或试剂变质。

如果包装损坏了或获取的数据显示其性能上存在变化，请与当地经销商联系或通过邮件imunochem@beckman.com联系。

根据欧盟法规 2017/746，如果发生任何与本设备有关的严重事件，应向生产商以及向用户和/或患者所在欧盟成员国的主管机构报告。

性能特征

(要了解更多信息, 请看“附录”)

典型的数据结果仅作为一个例证提供给大家。各个实验室测得的性能表现可能会有所不同。

灵敏度

分析灵敏度：7.64纳克/毫升

特异性

该免疫测定法使用的是一种针对醛固酮的高特异性抗体。结构类似物的交叉反应性比较低（皮质甾酮，18羟皮质甾酮，等等）。

精确度

各次分析内

1次实验中对同一血清样本进行12份测定，求出的变异系数 $\leq 4.5\%$ 。在1次实验中对尿液样本的25份测定，求出的变异系数 $\leq 10.0\%$ 。

各次分析间

在6次实验中，对相同的血清样本进行化验，求出的变异系数 $\leq 9.8\%$ 。在10次试验中，对相同的尿液样本进行化验，求出的变异系数 $\leq 13.2\%$ 。

准确性

稀釋試驗

高浓度的血清或尿液样本经过0号标准品的一系列的稀釋并测定，对于血清其恢复率范围从89%到111%，对于尿液为91.8%到118%。

回收試驗

向低浓度的血清和尿液样本中添加已知量的高浓度醛固酮，并化验。对于血清其回复率范围为88%到116%，对于尿液其回复率范围为80.2%到108%。

测量范围（从分析灵敏度到最高校准品）：7.64 至约 1,600 pg/mL。

限制

如果不按照说明书的要求进行实验可能会显著地影响结果。

在解读测验结果时，应当全面地考虑患者的临床表现，包括他的病史，别的项目的检测报告或其它适当的信息。

请勿使用溶血、脂血或黄疸样本。更多信息请参见 Appendix（附录）下的 §Interference（干扰）。

在免疫测定中，患者样本内可能存在嗜异性抗体干扰。经常与动物有接触或者使用过免疫球蛋白或免疫球蛋白碎片进行免疫治疗或诊断程序的患者，可能产生会干扰免疫测定的抗体，比如 HAMA（人抗小鼠抗体）。免疫测定也可能受到抗亲和素或抗链霉亲和素抗体存在的影响，以及针对所测定的分析物的自身抗体存在的影响。这些干扰性抗体可能导致错误的测定结果。在疑似具有这些抗体的患者中，请仔细评估测定结果 [3, 4, 5]。

APPENDIX

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

ACTIVE is a trademark of BECKMAN COULTER Inc. and its subsidiaries.

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Summary and explanation of the test

Aldosterone (11 β ,21-Dihydroxy-3,20-dioxo-4-pregnen-18-al), produced in the adrenal cortex, is the most potent mineralocorticoid in humans. As with other steroid hormones, aldosterone is synthesized from cholesterol through a series of enzyme-mediated steps [6]. Aldosterone and cortisol differ only in that a hydroxyl modification occurs at the 18, rather than 17, position on the steroid molecule. The first and rate-limiting step in steroidogenesis, conversion of cholesterol to pregnenolone, is stimulated by adrenocorticotrophic hormone (ACTH) [6]. However, ACTH has only a minimal effect on aldosterone production.

Aldosterone secretion appears to be stimulated primarily through the renin-angiotensin system: decreased plasma volume and renal perfusion (or decreased plasma sodium chloride concentration) leads to increased renin secretion and activation of angiotensin, with angiotensin II then stimulating aldosterone synthesis. Increased plasma potassium concentrations are also a strong independent stimulus for aldosterone production, although this effect is partially countered by potassium inhibition of renin release [7,8,9,10]. The major defined action of aldosterone is stimulation of renal tubular sodium and chloride reabsorption, primarily at the level of the collecting ducts [7,8,9,10].

Other important renal actions include enhancement of urinary potassium and hydrogen (acid) excretion. Similar effects on transmembrane sodium and hydrogen transport have been observed in other tissues, including lymphocytes, brain and arterial smooth muscle [11,12]. Plasma aldosterone levels normally vary with body position (upright>supine) and salt intake. Overall plasma aldosterone levels show a circadian rhythm which is similar to but less marked than cortisol, with peak levels in the early morning [13]. Age-related levels tend to decline from fetal through adult life [10,14]. Aldosterone concentrations in urine and saliva have also been characterized [10,15,16]. Abnormally high plasma aldosterone concentrations can occur as either primary (e.g. adenomas, glucocorticoid-responsive hyperaldosteronism, idiopathic) or secondary conditions. In primary hyperaldosteronism, renin levels are low, blood pressure is elevated and the potassium level is decreased [9].

Secondary hyperaldosteronism occurs as a result of elevated renin secretion, and is observed in renovascular hypertension, renin-secreting tumors, intravascular volume depletion (dehydration), hyponatremia, and in Bartter's syndrome [9,17]. High aldosterone and renin levels are also observed in pseudohypoaldosteronism, a condition caused by end-organ unresponsiveness to aldosterone leading to clinical features of aldosterone deficiency [18]. Abnormally low aldosterone secretion occurs in a number of conditions including salt-wasting forms of congenital adrenal hyperplasia, isolated 18-hydroxylase (carboxymethyl oxidase type II) deficiency, renin deficiency (e.g. nephropathy), and type 4 renal tubular acidosis [10,19,20].

Low aldosterone concentrations in the presence of clinical features of hyperaldosteronism can be observed in 11 β -hydroxylase (P450c11) deficiency, 11-hydroxysteroid dehydrogenase deficiency, and after ingestion of materials containing mineralocorticoid-like substances (e.g. licorice, glycyrrhizic acid) [8,9,10]. This aldosterone radioimmunoassay uses a highly specific rabbit anti-aldosterone polyclonal antibody. Cross-reactivity to closely related naturally occurring steroids is negligible.

Interference

Serum samples containing aldosterone concentrations (low and high) were spiked with multiple concentrations of the substances listed below and assayed using ACTIVE® Aldosterone RIA. Values were calculated as described in CLSI EP07, 3rd ed. [21]. Interference was determined by testing controls (no interfering substance added) and matched test samples (with interfering substance added). No interference (defined as a shift in dose > 15 %) was found for addition of interferent up to concentration stated in the table below.

Interferent	Test concentration
Biotin	1,806 ng/mL
Conjugated bilirubin	412.9 μ g/mL
Hemoglobin	9,957 μ g/mL
Triglycerides	15.29 mg/mL
Unconjugated bilirubin	451.5 μ g/mL

In spite of hemoglobin, bilirubin (conjugated, unconjugated) and triglyceride interference data in the table, we advise to avoid using hemolyzed, lipemic or icteric samples.

Sensitivity

The analytical sensitivity, or minimum detection limit, calculated by the interpolation of the mean minus two standard deviations of 12 replicates of the 0 pg/mL aldosterone calibrator, is 7.64 pg/mL.

Specificity

The cross-reactivity of the aldosterone antiserum has been measured against various compounds. The percent cross-reactivity is expressed as the ratio of the aldosterone concentration to the concentration of the reacting compound at 50% binding of the zero calibrator.

COMPOUND	% CROSS- REACTIVITY	COMPOUND	% CROSS- REACTIVITY
Aldosterone	100	Deoxycorticosterone	ND
Corticosterone	0.02	Dexamethasone	ND
18-OHcorticosterone	ND	Prednisolone	ND
Cortisol	ND	Pregnenolone	ND
Cortisone	ND	3 α ,5 β -Tetrahydroaldosterone	0.69

· ND = Non-detectable

Precision

Intra-assay

	Serum			EDTA plasma			Urine		
Sample	1	2	3	1	2	3	1	2	3
N	12	12	12	25	25	25	25	25	25
Mean (pg/mL)	66.0	118.7	494.5	124.6	515.6	810.0	159.9	345.2	451.5
C.V. (%)	3.3	4.5	3.9	8.18	4.41	5.59	10.0	6.4	6.9

Inter assay

	Serum			EDTA plasma			Urine		
Sample	1	2	3	1	2	3	1	2	3
N	6	6	6	10	10	10	10	10	10
Mean (pg/mL)	59.0	112.8	526.8	53.38	256.8	809.5	97.19	274.5	452.7
C.V. (%)	9.0	9.8	5.9	12.24	8.59	8.46	13.2	9.1	6.6

Accuracy

Dilution test

Samples were diluted in the zero calibrator and assayed according to the assay procedure of the kit.

Serum	Dilution factor	Measured	Expected	Ratio (%) Measured/ Expected
		(pg/mL)		
S1	-	511.3	-	-
	1:2	242.5	255.6	94.76
	1:4	114.2	127.8	89.36
	1:8	58.4	63.9	91.39
S2	-	333.2	-	-
	1:2	163.6	166.6	98.20
	1:4	86.3	83.3	103.6
	1:8	46.2	41.7	110.8
S3	-	611.8	-	-
	1:2	309.9	305.9	101.3
	1:4	138.9	153.0	90.78
	1:8	69.7	76.5	91.11

EDTA plasma	Dilution factor	Measured	Expected	Ratio (%) Measured/ Expected
		(pg/mL)		
P1	-	994.4	-	-
	1:2	532.3	497.2	107.1
	1:4	274.1	248.6	110.3
	1:8	116.9	124.3	94.08
	1:16	63.71	62.15	102.5
	1:32	25.49	31.07	82.03
P2	-	1,140	-	-
	1:2	652.5	570.1	114.5
	1:4	283.6	285.0	99.48
	1:8	141.8	142.5	99.50
	1:16	62.28	71.26	87.40
	1:32	32.34	35.63	90.77
P3	-	1,246	-	-
	1:2	612.6	623.0	98.33
	1:4	333.3	311.5	107.0
	1:8	138.7	155.8	89.07
	1:16	65.17	77.88	83.68
	1:32	32.70	38.94	93.98
P4	-	872.2	-	-
	1:2	485.0	436.1	111.2
	1:4	229.6	218.0	105.3
	1:8	106.4	109.0	97.58
	1:16	47.38	54.51	86.92
	1:32	22.60	27.25	82.92
P5	-	757.1	-	-
	1:2	445.5	378.6	117.7
	1:4	189.0	189.3	99.87
	1:8	98.82	94.64	104.4
	1:16	42.74	47.32	90.32
	1:32	19.58	23.66	82.76

Urine	Dilution factor	Measured	Expected	Ratio (%) Measured/ Expected
		(pg/mL)		
U1	-	1,315	-	-
	1:2	650.6	657.6	98.92
	1:4	311.6	328.8	94.75
	1:8	167.1	164.4	101.6
U2	-	1,282	-	-
	1:2	613.0	641.2	95.59
	1:4	294.4	320.6	91.84
	1:8	153.1	160.3	95.50
U3	1:16	80.10	80.15	99.94
	-	1,119	-	-
	1:2	542.2	559.6	96.89
	1:4	277.2	279.8	99.06
U4	1:8	159.9	139.9	114.3
	1:16	82.39	69.95	117.8
	-	1,332	-	-
	1:2	652.5	665.8	98.00
U5	1:4	346.3	332.9	104.0
	1:8	171.2	166.4	102.8
	1:16	86.61	83.22	104.1
	-	1,297	-	-
U5	1:2	677.8	648.3	104.5
	1:4	325.5	324.2	100.4
	1:8	189.4	162.1	116.8
	1:16	89.50	81.04	110.4

Recovery test

Samples were spiked with known quantities of aldosterone and assayed according to the assay procedure of the kit.

Serum	Endogen. conc.	Added conc.	Expected conc.	Measured conc.	Ratio (%) Measured/ Expected
	(pg/mL)				
S1	79.2	25	104.2	104.7	100.5
		80	159.2	165.3	103.8
		160	239.2	277.5	116.0
S2	168.2	25	193.2	181.5	93.94
		80	248.2	223.3	89.97
		100	328.2	344.3	104.9
S3	229.7	25	254.7	224.3	88.06
		80	309.7	280.2	90.47
		100	389.7	421.6	108.2

EDTA plasma	Endogen. conc.	Added conc.	Expected conc.	Measured conc.	Ratio (%) Measured/ Expected
	(pg/mL)				
P1	38.95	19.51	58.46	61.96	106.0
	38.95	36.59	75.54	89.93	119.0
	37.87	77.08	115.0	133.5	116.2
P2	62.76	32.00	94.76	105.7	111.5
	60.11	64.37	124.5	146.0	117.2
	59.43	136.4	195.8	208.4	106.4
P3	220.8	60.00	280.8	240.3	85.60
	215.6	93.75	309.3	298.2	96.40
	209.1	136.4	316.5	286.6	90.56
P4	189.5	65.74	255.2	237.7	93.13
	184.3	104.7	289.0	261.1	90.35
	180.1	136.4	316.5	286.6	90.56
P5	105.0	47.06	152.1	151.4	99.52
	104.6	93.75	198.4	196.6	99.08
	101.5	136.4	237.8	218.0	91.66

Urine	Endogen. conc.	Added conc.	Expected conc.	Measured conc.	Ratio (%) Measured/ Expected
	(pg/mL)				
U1	46.28	23.78	70.06	73.30	104.6
	45.87	47.14	93.01	81.66	87.80
	45.06	92.63	137.7	123.5	89.70
U2	62.57	23.78	86.35	73.47	85.08
	61.46	70.09	131.6	120.1	91.31
	59.87	136.6	196.4	166.3	84.67
U3	75.13	23.78	98.91	93.58	94.61
	73.80	70.09	143.9	143.0	99.37
	71.89	136.6	208.4	173.7	83.31
U4	75.63	23.78	99.42	107.7	108.4
	73.64	92.63	166.3	170.6	102.6
	71.15	179.0	250.1	211.2	84.45
U5	103.8	47.14	151.0	142.7	94.54
	100.3	136.6	236.8	189.9	80.19
	96.12	240.0	336.1	286.6	85.27

Method Comparison

The DSL8600 ACTIVE® Aldosterone RIA (Method A) was compared to a commercially available RIA kit (Method B). The DSL8600 was proven to be substantially equivalent to Method B. The results are as follows:

Comparison

The DSL8600 sample range = 33-489 pg/mL

n = 72

Method A Mean = 121 pg/mL

Method B Mean = 134 pg/mL

Y-intercept = 10 pg/mL

Slope = 0.82

Correlation coefficient = 0.94

¹²⁵I Characteristics

T_{1/2} (¹²⁵I) = 1443 h = 60.14 d

¹²⁵ I	E (MeV)	%
Y	7.645	
X	0.027	114
	7.642	25

Symbols Key

WARNING

WARNING / AVERTISSEMENT / WARNUNG / AVVERTENZA / ADVERTENCIA / AVISO / VARNING / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ / 警告 / [SPÉJIMAS / VIGYÁZATI / OSTRZEŻENIE / VAROVÁNÍ / VÝSTRAHA / 경고 / UYARI / ОСТОРОЖНО / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / 警告

REF

Product Reference / Référence du produit / Produktreferenz / Riferimento prodotto / Número de referencia del producto / Referência do produto / Produktreferenz / Κωδικός αναφοράς προϊόντος / 产品参考 / Gaminio nuoroda / Termékszám / Dane referencyjne produktu / Reference k produktu / Referenčné označenie výrobku / 제품 참조 자료 / Úrün Referansı / Ссылка на продукт / Референца за производ / 產品參考

IVD

In Vitro Diagnostic / Diagnostic in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostica in vitro / Para diagnóstico in vitro / Diagnóstico in vitro / InVitro-diagnostik / Για διάγνωση in vitro / 体外诊断 / In vitro diagnostika / In vitro diagnosztikai felhasználásra / Diagnostyka in vitro / Diagnostika in vitro / 체외 진단 / In Vitro Diagnostik / Диагностика in vitro / За ин витро диагностика / 體外診斷

CONTENTS

Contents / Contenu / Inhalt / Contenuto / Contenido / Περιεχόμενο / 組成 / Rinkinio sudėtis / Tartalom / Zawartość / Obsah / Obsah / 내용물 / İçindekiler / Содержание / Съдържание / 目錄



Manufactured by / Fabriqué par / Hergestellt von / Prodotto da / Fabricado por / Tillverkas av / Κατασκευαστής / 製造商 / Gamintojas / Gyártó / Producent / Výrobce / Výrobca / 제조사 / Üretici / Изготовлено / Произведено от / 製造商



Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos / Conteúdo suficiente para "n" ensaios / Råcker till "n" antal tester / Περιεχόμενο επαρκές για "n" εξετάσεις / 含量足夠 <n> 次测试 / Turinio pakanka <n> tyrim / <n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz / Zawartość wystarcza na <n> testów / Lze použít pro <n> testů / Obsah vystačí na <n> testov / <n> 테스트에 대해 충분한 양 포함 / <n> sayida test için yeterlidir / Содержит достаточно для количества тестов: <n> / Съдържа достатъчно за <n> теста / 内容物足夠執行 <n> 次测试



CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marchio CE / Mercado CE / Marcação CE / CE-märkning / Σήμανση CE / CE 标志 / CE ženklas / CE jelzés / Znak CE / Značka CE / Označenie CE / CE 표시 / CE İşareti / Маркировка CE / CE маркировка / CE 標識



Safety Data Sheet / Fiche technique santé-sécurité / Sicherheitsdatenblatt / Scheda dati di sicurezza / Hoja de datos de seguridad / Ficha de Dados de Segurança / Säkerhetsdatablad / Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας / 安全数据单 / Saugos duomenų lapas / Biztonsági adatlap / Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa / Bezpečnostní list / Bezpečnostný list / 안전보건자료 / Güvenlik Bilgi Formu / Паспорт безопасности / Информационен Лист За Безопасност / 安全性資料表



Consult Instructions for Use / Consultez le mode d'emploi / Siehe Gebrauchsanweisung / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Konsultera bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / 请参阅使用说明 / Skaitykite naudojimo instrukciją / Olvassa el a használati utasítást / Zapoznać się z instrukcją użycia / Postępujcie podle návodu k použití / Prečítajte si návod na použitie / 사용 안내 문의 / Kullanma Talimatına Başvurun / Обратитесь к инструкциям / Вижте Инструкциите за употреба / 請參閱使用說明



Temperature range(s) / Plage(s) de température / Temperaturbereich(e) / Intervallo/i di temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Temperaturintervall / Εύρος(-η) θερμοκρασίας / 溫度範圍 / Temperatūros diapazonas (-ai) / Hőmérséklet-tartomány(ok) / Zakres(y) temperatury / Rozsahy teplot / Rozsah(y) teploty / 온도 범위 / Sicaklık aralıkları / Диапазон(-ы) температуры / Температурен(ни) диапазон(и) / 溫度範圍 請參閱使用說明



Caution / Précaution / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Försiktighet / Προσοχή / 注意事項 / [spéjimas / Fygelem / Uwaga / Upozornění / Upozornenie / 주의 / Dikkat / Внимание / 注意



Expiration Date / Date D'expiration / Verfallsdatum, Verw. bis: / Data Di Scadenza / Fecha De Caducidad / Data de validade / Utgångsdatum / Ημερομηνία λήξης / 失效日期 / Galiojimo data / Lejárati idő / Data ważności / Datum expirace / Dátum expirácie / 만료 날짜 / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Срок на годност / 到期日



Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Lote número / Número de lote / Satsnummer / Αριθ. партиδας / 批次号 / partijos numeris / Tételszám / Numer serii / Číslo šarže / 로트 번호 / Lot Numarası / Номер партии / Номер на партида / 批號



Date of Manufacture / Date de Fabrication / Herstellungsdatum / Data di Fabbricazione / Fecha de Fabricación / Data de Fabrico / Produktionsdatum / Ημερομηνία Παραγωγής / 生产日期 / Pagaminimo Data / Gyártás Dátuma / Data Produkcji / Datum Výroby / Dátum Výroby / 제조 일자 / Üretim Tarihi / Дата Производства / Дата на Производство / 製造日期



Biohazard / Risque biologique / Biogefährdung / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Biologisk fara / Βιολογικός κίνδυνος / 生物危害 / Biologisk fara / Veszélyes biológiai anyag / Zagrożenie biologiczne / Biologické riziko / Biologické riziko / 생물학적 위험 / Biyolojik tehlike / Биологическая опасность / Биологична опасност / 生物危害



Radioactive / Radioactif / Radioaktiv / Radioattivo / Radiactivo / Radioactivo / Radioaktivt / Ραδιενεργό / 放射性 / Radioaktyvioji medžiaga / Radioaktív / Radioaktywny / Radioaktivní / Rádioaktívny / 방사성 / Radyoaktif / Радиоактивный / Радиоактивен / 具放射性



Tracer / Traceur / Tracer / Marcato / Trazador / Marcador / Tracer / Ανιχνευτής / 追踪剂 / Atsekamoji medžiaga / Nyomjelző / Znacznik / Radioindikátor / Indikátor (tracer) / 트레이서 / Tracer'lar / метка / Индикатор / 追蹤劑



Calibrator / Calibrateur / Kalibrator / Calibratore / Calibrador / Calibrador / Kalibrator / Βαθμονομητής / 校准品 / Kalibravimo medžiaga / Kalibrátor / Kalibrator / kalibrátor / Kalibrátor / 보정 물질 / Kalibratör / Калибратор / Калибратор / 校正液



Control / Contrôle / Kontrolle / Controllo / Control / Controllo / Kontrolle / Μάρτυρας / 质控品 / Kontrolinè / Kontroll / Kontrola / Kontrola / Kontrola / 정도관리 / Kontrol / Контроль / Контролна / 质控品



Tubes / tubes / Röhrchen / provette / tubos / Tubos de amostra / Provrör / σωληνάρια / 试管 / Mégintüveliai / Csövek / Probówki / Zkumavky / Skúmavky / 튜브 / Tüpler / пробирки / Епруветки / 試管



Instruction for Use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Bruksanvisning / Οδηγίες χρήσης / 使用说明 / Naudojimo instrukcija / Használati utasítás / Instrukcja użycia / Návod k použití / Návod na použitie / 사용 안내 / Kullanna Talimati / Инструкции / Инструкции за употреба / 使用说明

参考文献

1. Funder J W, Carey R M, Mantero F, Murad M H, Reincke M, Shibata H, Stowasser M, Young W F Jr. The Management of Primary Aldosteronism: Case Detection, Diagnosis, and Treatment: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab. May 2016; 101(5): 1889-1916.
2. Bornstein S R, Allolio B, Arlt W, Barthel A, Don-Wauchope A, Hammer G D, Husebye E S, Merke D P, M H Murad, Stratakis C A, Torpy D J. Diagnosis and Treatment of Primary Adrenal Insufficiency: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab. Feb 2016; 101(2): 364-389.
3. J Bjerner et al. - Immunometric Assay Interference - Incidence and Prevention; Clin Chem 48;4: 613-621, 2002
4. L J Kricka - Interferences in Immunoassay - Still a Threat; Clin Chem 46, No. 8, 2000
5. A. Dasgupta: Biotin and Other Interferences in Immunoassays – A Concise Guide. Elsevier, St. Louis, 2019
6. Miller WL: The molecular biology of steroid hormone synthesis. Endocrin Rev 9:295-318, 1988.
7. Crabbé J: Aldosterone action, and the cost of flame photometry. Mol Cell Endocrinol 90:C11-C13, 1992.
8. Morris DJ: The metabolism and mechanism of action of aldosterone. Endocrin Rev 2:234-247, 1981.
9. Kotchen TA, Guthrie GP Jr: Renin-angiotensin-aldosterone and hypertension. Endocrin Rev 1:78-99, 1980.
10. Veldhuis JD, Melby JC: Isolated aldosterone deficiency in man: acquired and inborn errors in the biosynthesis or action of aldosterone. Endocrin Rev 2:495-517, 1981.
11. Wehling M, Eisen C, Christ M: Aldosterone-specific membrane receptors and rapid non-genomic actions of mineralocorticoids. Mol Cell Endocrinol 90:C5-C9, 1992.
12. Bryer-Ash M, Wilson DM, Tune BM, Rosenfeld RG, Shochat SJ, Luetscher JA: Hypertension caused by an aldosterone-secreting adenoma. Am J Dis Child 138:673-676, 1984.
13. Katz FH, Romfh P, Smith JA: Diurnal variation of plasma aldosterone, cortisol and renin activity in supine man. J Clin Endocrinol Metab 40:125-134, 1975.
14. Fiselier T, Monnens L, van Munster P, Jansen M, Peer P, Lijnen P: The renin-angiotensin-aldosterone system in infancy and childhood in basal conditions and after stimulation. Eur J Pediatr 143:18-24, 1984.
15. Few JD, Mangat TK, Oppe TE, James VHT: Saliva aldosterone concentration in healthy infants. Arch Dis Child 61:508-509, 1986.
16. Fergusson RJ, Atherden SM, McCrae WM, Edwards CRW: Aldosterone in cystic fibrosis: measurement in saliva and correlation with disease severity. Acta Pædiatr Scand 75:124-127, 1986.
17. Passwell J, Rigler S, Aldjien M, Boichis H, Wagner I, Eshkol A: Aldosterone concentrations in dehydrated infants. Acta Pædiatr Scand 73:127-130, 1984.
18. Savage MO, Jefferson IG, Dillon MJ, Milla PJ, Honour JW, Grant DB: Pseudohypoaldosteronism: severe salt wasting in infancy caused by generalized mineralocorticoid unresponsiveness. J Pediatr 101:239-242, 1982.
19. New MI, Levine LS: (Monographs on Endocrinology, vol. 26) Springer-Verlag, Berlin, 1984.
20. Lee PDK, Patterson BD, Hintz RL, Rosenfeld RG: Biochemical diagnosis and management of corticosterone methyl oxidase type II deficiency. J Clin Endocrinol Metab 62:225-229, 1986.
21. Approved Guideline - Interference Testing in Clinical Chemistry, EP07 3rd Edition. April 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.

IMMUNOTECH s.r.o., 捷克共和国, 布拉格 10 区, Radiova 1122/1, 邮编: 102 00
www.beckmancoulter.com



IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1122/1, 102 00 Prague 10, Czech Republic

