



## LIAISON® Direct Renin ([REF] 310470)

### 1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Xét nghiệm Renin trực tiếp LIAISON® sử dụng công nghệ xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để xét nghiệm định lượng renin trong ống nghiệm trong mẫu bệnh phẩm EDTA-huyết tương ở người. Đo Renin là hỗ trợ trong chẩn đoán và điều trị một số loại tăng huyết áp ở người.

Thử nghiệm phải được thực hiện trên các dòng máy Phân tích LIAISON®.

### 2. TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH

Enzyme phân giải protein (trọng lượng phân tử: khoảng 42 kDa) chủ yếu được tổng hợp bởi các tế bào juxtaglomerular của thận dưới dạng prorenin và được lưu trữ trong các hạt dưới dạng prorenin hoặc renin. Nó được phát hành để đáp ứng với các kích thích sinh lý như giảm thể tích máu và huyết áp, và sự suy giảm natri. Tiền chất không hoạt động của Renin là prorenin, được chuyển thành renin theo hai bước. Đầu tiên, prorenin trải qua một sự thay đổi về hình dạng có thể đảo ngược (điều này làm phát sinh prorenin hoạt hóa); Thứ hai, 46 axit amin của prorenin bị phân cắt protein để tạo ra renin hoạt động, một glycoprotein được hình thành từ 340 dư lượng axit amin. Một phần của prorenin thoát khỏi sự phân tách protein để renin và được giải phóng vào lưu thông. Prorenin có thể được kích hoạt bằng nhiều cách khác nhau, như cryoactivation, axit hóa hoặc phân giải protein một phần. Sự tiết prorenin dường như không được kiểm soát chặt chẽ, trong khi bài tiết renin được kiểm soát chặt chẽ. Nồng độ prorenin trong máu cao gấp khoảng 10 lần so với renin. Renin được gọi là enzyme hai miền, vì đầu cuối N và C khá giống nhau. Mỗi miền chứa một dư lượng axit aspartic, quan trọng đối với hoạt động xúc tác.

Renin xúc tác sự hình thành angiotensin I (một decapeptide) bằng cách phân tách protein của chất nền renin, được gọi là angiotensinogen, một glycoprotein được tổng hợp ở gan. Ngược lại, enzyme chuyển đổi angiotensin (ACE) chuyển đổi angiotensin I thành angiotensin II, một octapeptide, thúc đẩy giải phóng aldosterone và ức chế bài tiết renin bằng cơ chế phản hồi âm. Hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) đóng một vai trò tối quan trọng trong cân bằng nội môi và cân bằng điện giải, và trong việc điều chỉnh áp lực động mạch. Đo lường renin và aldosterone trong huyết tương do đó được coi là một dấu hiệu của hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone. Đo tổng renin (prorenin cộng với renin hoạt động) hoặc prorenin ít được quan tâm trên lâm sàng. Về mặt lý thuyết, angiotensin II có thể hoạt động như một chất đánh dấu tốt hơn, nhưng angiotensin II có thời gian bán hủy rất ngắn và rất khó để phân biệt với angiotensin I.

Angiotensinogen, chất nền renin, là yếu tố hạn chế trong sản xuất angiotensin II. Trong thực tế, sự sẵn có của nó đóng góp ở một mức độ nhất định để kích thích hoặc ức chế hệ thống renin-angiotensin-aldosterone. Angiotensin không được lưu trữ trong các tế bào gan, trong đó nó được tổng hợp, trái ngược với renin, được lưu trữ trong thận nơi nó được sản xuất. Tăng nồng độ hormone tuyến giáp (cường giáp), estrogen (thuốc tránh thai, mang thai) cũng như glucocorticoids (hội chứng Cushing, corticosteron) đều dẫn đến tăng mức chất nền renin.

Angiotensin II có liên quan đến việc kiểm soát lọc cầu thận và lưu lượng máu thận. Renin được thận tiết ra để đáp ứng với giảm tưới máu động mạch thận (intocenal baroreceptor), giảm sự tái hấp thu ở ống thận của các ion natri (rò rỉ natri), hạ kali máu hoặc kích thích thụ thể  $\beta$ -adrenergic. Ngoài ra, bài tiết renin bị giảm (do phản hồi tiêu cực) với sự hiện diện của nồng độ angiotensin II trong huyết tương cao.

<b>Tăng renin tìm thấy ở</b>	<b>Giảm renin tìm thấy ở</b>
------------------------------	------------------------------

Aldosteron thứ phát (tăng huyết áp nghiêm trọng có nguồn gốc thận). Đo lường renin trực tiếp giúp phân biệt nguyên phát với hyperaldosteron thứ phát kết hợp với xét nghiệm aldosterone.	Aldosteron nguyên phát. Đo lường renin trực tiếp giúp phân biệt nguyên phát với hyperaldosteron thứ phát kết hợp với xét nghiệm aldosterone.
Bệnh lí Addison.	Liệu pháp steroid giữ muối.
Chế độ ăn ít natri, dùng thuốc lợi tiểu, xuất huyết.	Điều trị bằng Vasopressin (ADH).
Suy thận mạn tính.	Tăng sản thượng thận bẩm sinh với thiếu hụt 17-hydroxylase
Tình trạng mất muối vì bệnh đường tiêu hóa.	
Khối u thận sản xuất Renin	
Tăng huyết áp cần thiết.	
Hạ kali máu.	
Hội chứng Bartter (mức độ renin cao mà không tăng huyết áp).	
Hẹp động mạch thận.	

\*(LIAISON®, LIAISON® XL, LIAISON® XS)

Theo nguyên tắc chung, những người có huyết áp tâm thu luôn ở mức trên 160 mmHg và / hoặc huyết áp tâm trương trên 95 - 100 mmHg (tăng huyết áp) cần điều trị chống tăng huyết áp. Tỷ lệ tử vong hàng năm liên quan đến tăng huyết áp được ước tính là năm triệu trên toàn thế giới.

Tăng huyết áp có hai loại chính:

Tăng huyết áp cần thiết hoặc nguyên phát (90-95% tổng thể), trong đó nguyên nhân không rõ nguồn gốc. Tăng huyết áp thứ phát (5-10%), ví dụ: do một nguyên nhân cơ bản, có thể có nguồn gốc sau: - Tăng huyết áp liên quan đến suy thận (2-3% nguồn gốc mạch máu; 2-3% nguồn gốc nhu mô).

- Tăng huyết áp liên quan đến rối loạn nội tiết tố.
- Tăng huyết áp liên quan đến khối u nội tiết (rất hiếm).
- Tăng huyết áp Iatrogen (ví dụ, do thuốc tránh thai, 1%).

Renin nên được đo theo phán đoán y tế, bất cứ khi nào:

- Huyết áp tâm trương vượt quá 90 mmHg (hướng dẫn của Hiệp hội Tăng huyết áp và Hiệp hội Tim mạch Châu Âu).
- Huyết áp tâm thu vượt quá 140 mmHg (hướng dẫn của Hiệp hội Tăng huyết áp và Hiệp hội Tim mạch Châu Âu).
- Hạ kali máu có mặt (để thiết lập chẩn đoán phân biệt của hyperaldosteron thứ phát hoặc hypermineralo-corticism nguyên phát).
- Đáp ứng với điều trị chống tăng huyết áp hiện tại là không đủ.
- Đặc điểm chức năng của hẹp động mạch thận được nghiên cứu (bằng cách đo renin trong tĩnh mạch thận trong quá trình cấp tính của enzyme chuyển đổi angiotensin).
- Ung thư có liên quan đến tăng huyết áp (để thiết lập chẩn đoán phân biệt sản xuất renin ngoài tử cung).



### 3. NGUYÊN TẮC

Phương pháp xác định định lượng renin là xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang sandwich.

Một kháng thể đơn dòng chuột cụ thể được phủ trên các hạt từ tính (pha rắn), nhận ra cả renin và prorenin; một kháng thể đơn dòng khác (đặc hiệu cho renin) được liên kết với một dẫn xuất của seguminol (liên hợp kháng thể cô lập với kháng thể).

Trong quá trình ủ, renin có trong các mẫu hiệu chuẩn hoặc đối chứng cũng như renin và prorenin có trong các mẫu liên kết với kháng thể đơn dòng pha rắn, và sau đó liên hợp kháng thể phản ứng với renin đã gắn với pha rắn. Một bánh sandwich chỉ được hình thành với sự có mặt của các phân tử renin làm cầu nối cả hai kháng thể. Sau khi ủ, vật liệu không liên kết được loại bỏ bằng chu trình giặt.

Sau đó, các thuốc thử khởi động được thêm vào và do đó một phản ứng phát quang flash được gây ra. Tín hiệu ánh sáng, và do đó lượng liên hợp của kháng thể cô lập, được đo bằng máy quang kế là đơn vị ánh sáng tương đối (RLU) và tỷ lệ thuận với nồng độ renin có trong mẫu hiệu chuẩn, mẫu hoặc mẫu đối chứng.

Để tránh đánh giá quá mức renin, phải tránh các điều kiện xử lý mẫu có thể kích hoạt prorenin (xem đoạn Thu thập và chuẩn bị mẫu).

### 4. VẬT LIỆU YÊU CẦU

Thứ tự của thuốc thử phản ánh cách bố trí các vật chứa trong tổ hợp thuốc thử.

<b>Reagent Integral for 100 determinations</b>		
Hạt từ tính (2.3 mL)	[SORB]	Các hạt từ tính (đã trộn) được phủ kháng thể đơn dòng chống renin và prorenin (chuột), albumin huyết thanh bò, đệm PBS, natri 0,1%.
Liên hợp (13 mL)	[CONJ]	Kháng thể đơn dòng chống (chuột), được dán nhãn bằng dẫn xuất biệt lập, IgG của chuột không đặc hiệu, albumin huyết thanh bò, đệm PBS, 0,2% ProClin® 300, chất bảo quản.

Được bao gồm trong hộp thuốc:

Hiệu chuẩn A (5 x 2 mL)	[CAL A]	Renin tái tổ hợp của con người (protease 340-amino acid hoạt tính được sản xuất trong các tế bào thận của người được thay thế bằng cấu trúc biểu hiện renin của con người), đệm phosphate, albumin huyết thanh bò, thuốc nhuộm màu vàng trợ, ProClin® 300, chất bảo quản. (thuốc thử đông khô)
Hiệu chuẩn B (5 x 2 mL)	[CAL B]	Renin tái tổ hợp của con người (protease 340-amino axit hoạt tính được sản xuất trong các tế bào thận của người được thay thế bằng cấu trúc biểu hiện renin của con người), đệm phosphate, albumin huyết thanh bò, thuốc nhuộm màu xanh trợ, 0,2% ProClin® 300, chất bảo quản. (thuốc thử đông khô)

5 x 2 Nhãn mã vạch cho mẫu hiệu chuẩn A và cho mẫu hiệu chuẩn B

Các hạt liên hợp và từ tính được cung cấp sẵn sàng để sử dụng. Hiệu chuẩn được cung cấp đông khô.

Vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp (liên quan đến hệ thống)

<b>LIAISON® XL Analyzer</b>	<b>LIAISON® Analyzer</b>
LIAISON® XL Cuvettes ([REF] X0016).	LIAISON® Module ([REF] 319130).
LIAISON® XL Disposable Tips ([REF] X0015) hoặc	–
LIAISON® Disposable Tips ([REF] X0055).	



LIAISON® XL Starter Kit ([REF] 319200) hoặc LIAISON® EASY Starter Kit ([REF] 319300).	LIAISON® Starter Kit ([REF] 319102) or LIAISON® XL Starter Kit ([REF] 319200) hoặc LIAISON® EASY Starter Kit ([REF] 319300).
–	LIAISON® Light Check ([REF] 319101) or
–	LIAISON® Light Check 12 ([REF] 319150).
LIAISON® Wash/System Liquid ([REF] 319100).	LIAISON® Wash/System Liquid ([REF] 319100).
LIAISON® XL Waste Bags ([REF] X0025).	LIAISON® Waste Bags ([REF] 450003).
–	LIAISON® Cleaning Kit ([REF] 310990).

<b>LIAISON® XS Analyzer</b>
LIAISON® Cuvettes on Tray ([REF] X0053).
LIAISON® Disposable Tips ([REF] X0055).
LIAISON® EASY Starter Kit ([REF] 319300).
LIAISON® EASY Wash Buffer ([REF] 319301).
LIAISON® EASY System Liquid ([REF] 319302).
LIAISON® EASY Waste ([REF] X0054).
LIAISON® EASY Cleaning Tool ([REF] 310996).

### **Vật liệu cần thiết khác**

LIAISON® Direct Renin controls, levels 1 and 2 ([REF] 310471).  
LIAISON® Endocrinology Diluent ([REF] 319133).

## **5. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**

Chỉ sử dụng trong chẩn đoán in vitro.



## **6. CẢNH BÁO AN TOÀN**

Không ăn, uống, hút thuốc hoặc sử dụng mỹ phẩm trong phòng thí nghiệm xét nghiệm. Đừng dùng pipet bằng miệng.

Tránh tiếp xúc trực tiếp với vật liệu có khả năng bị nhiễm bệnh bằng cách mặc quần áo trong phòng thí nghiệm, kính bảo hộ và găng tay dùng một lần. Rửa tay kỹ vào cuối mỗi xét nghiệm.


Tránh bắn tung tóe hoặc tạo thành khí hơi. Tất cả các giọt thuốc thử sinh học phải được loại bỏ bằng dung dịch natri hypoclorit với 0,5% clo hoạt tính, và các phương tiện được sử dụng phải được coi là chất thải bị nhiễm bệnh.

Tất cả các mẫu và thuốc thử chứa vật liệu sinh học được sử dụng cho xét nghiệm phải được coi là có khả năng truyền các tác nhân truyền nhiễm. Chất thải phải được xử lý cẩn thận và xử lý theo các hướng dẫn của phòng thí nghiệm và các quy định theo luật định có hiệu lực ở mỗi Quốc gia. Bất kỳ tài liệu để tái sử dụng phải được khử trùng thích hợp theo luật pháp và hướng dẫn của địa phương. Kiểm tra hiệu quả của chu trình khử trùng / khử nhiễm. Không sử dụng bộ dụng cụ hoặc linh kiện quá hạn sử dụng được ghi trên nhãn.

<b>THUỐC THỬ:</b>	[CONJ]	[CAL A] (đông khô), [CAL B] (đông khô)
<b>PHÂN LOẠI:</b>	Nhạy cảm da 1 H317	Đau mắt 2 H319 Đau mắt. 2 H315 Nhạy cảm da 1 H317 Thủy sinh lâu dài 3 H412
<b>TỪ CẢNH BÁO:</b>	Cảnh báo	Cảnh báo
<b>BIỂU TƯỢNG:</b>	 GHS07 – Châm than	 GHS07 – Châm than
<b>CẢNH BÁO NGUY HIỂM:</b>	H317 Có thể gây phản ứng dị ứng da.	H315 Gây kích ứng da. H317 Có thể gây ra phản ứng dị ứng da. H319 Gây kích ứng mắt nghiêm trọng. H412 Có hại cho đời sống thủy sinh với tác dụng lâu dài.
<b>CẢNH BÁO THẬN TRỌNG:</b>	P261 Tránh hít bụi / khói / khí / sương / hơi / phun. P280 Mang găng tay bảo hộ / quần áo bảo hộ / bảo vệ mắt / bảo vệ mắt. P363 Giặt quần áo bị nhiễm bẩn trước khi tái sử dụng.	P261 Tránh hít bụi / khói / khí / sương / hơi / phun. P280 Mang găng tay bảo hộ / quần áo bảo hộ / bảo vệ mắt / bảo vệ mắt. P305 + P351 + P338 <b>NẾU TRONG MẮT:</b> Rửa cẩn thận bằng nước trong vài phút. Hủy bỏ kính áp tròng, nếu có và dễ dàng để làm. Tiếp tục súc miệng. P273 Tránh giải phóng ra môi trường.
<b>NỘI DUNG:</b> (chỉ các chất được quy định theo Điều 18 của EC Quy định 1272/2008).	khối lượng phản ứng của: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC số 247-500-7] và 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC số. 220-239-6] (3: 1) (ProClin® 300).	khối lượng phản ứng của: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC số 247-500-7] và 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC số 220-239-6] (3: 1) (ProClin® 300); muối gentamycin sulfat.

Pursuant to EC Regulation 1272/2008 (CLP), after reconstitution [CAL|A] and [CAL|B] are classified and labeled as follow:

<b>THUỐC THỬ:</b>	[CAL A] (hoàn nguyên), [CAL B] (hoàn nguyên)
<b>PHÂN LOẠI:</b>	Nhạy cảm da 1 H317
<b>TỪ CẢNH BÁO:</b>	Cảnh báo

<b>BIỂU TƯỢNG:</b>	 GHS07 – Châm than
<b>CẢNH BÁO NGUY HIỂM:</b>	H317 Có thể gây phản ứng dị ứng da.
<b>CẢNH BÁO THẬN TRỌNG:</b>	P261 Tránh hít bụi / khói / khí / sương / hơi / phun. P280 Mang găng tay bảo hộ / quần áo bảo hộ / bảo vệ mắt / bảo vệ mặt. P363 Giặt quần áo bị nhiễm bẩn trước khi tái sử dụng.
<b>NỘI DUNG:</b> (chỉ các chất được quy định theo Điều 18 của EC Quy định 1272/2008).	khối lượng phản ứng của: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC số 247-500-7] và 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC số. 220-239-6] (3: 1) (ProClin® 300).

- Theo Quy định EC 1272/2008 (CLP), [SORB] được dán nhãn là bảng dữ liệu an toàn EUH210 có sẵn theo yêu cầu. Để biết thêm thông tin, xem Bảng dữ liệu an toàn có sẵn trên [www.diasorin.com](http://www.diasorin.com).

## 7. CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

### TỔ HỢP THUỐC THỬ

Xin lưu ý các biện pháp phòng ngừa xử lý thuốc thử quan trọng sau đây:

#### Trộn lại các hạt từ tính

Các hạt từ tính phải được trộn lại hoàn toàn trước khi tổ hợp được đặt trên thiết bị. Thực hiện theo các bước dưới đây để đảm bảo định chỉ hoàn toàn:

Trước khi tem được gỡ bỏ, xoay bánh xe nhỏ ở khoang hạt từ tính cho đến khi màu của dung dịch chuyển sang màu nâu. Trộn nhẹ nhàng và cẩn thận từ bên này sang bên kia có thể hỗ trợ trong việc trộn các hạt từ tính (tránh tạo bọt). Kiểm tra bằng mắt đáy lọ hạt từ tính để xác nhận rằng tất cả các hạt từ tính đã lắng xuống đã được trộn lại. Lặp lại khi cần thiết cho đến khi các hạt từ tính được trộn lại hoàn toàn. Sau khi loại bỏ niêm phong cẩn thận lau bề mặt của từng vách ngăn để loại bỏ chất lỏng còn lại nếu cần thiết.

#### Tạo bọt của thuốc thử

Để đảm bảo hiệu suất tối ưu của tổ hợp, nên tránh tạo bọt thuốc thử. Tuân thủ khuyến nghị dưới đây để ngăn chặn sự xuất hiện này:

Kiểm tra bằng mắt các thuốc thử để đảm bảo không có hiện tượng tạo bọt trước khi sử dụng tổ hợp. Nếu bọt xuất hiện sau khi trộn lại các hạt từ tính, đặt tổ hợp lên dụng cụ và cho phép bọt tan. Tổ hợp đã sẵn sàng để sử dụng một khi bọt đã tan và tổ hợp vẫn còn trên tàu và trộn.

#### Đặt tổ hợp vào khu vực thuốc thử

#### Máy phân tích LIAISON®

- Đặt tổ hợp vào khu vực thuốc thử của máy phân tích với nhãn mã vạch quay sang trái và để yên trong 30 phút trước khi sử dụng. Máy phân tích tự động khuấy và trộn lại hoàn toàn các hạt từ tính

- Thực hiện theo hướng dẫn vận hành máy phân tích bằng gõ để tải mẫu và bắt đầu chạy.

#### Máy phân tích LIAISON® XL và Máy phân tích LIAISON® XS



- Máy phân tích LIAISON® XL và Máy phân tích LIAISON® XS được trang bị một thiết bị từ tính trạng thái rắn tích hợp, hỗ trợ cho việc phân tán các hạt vi mô trước khi đặt tổ hợp thuốc thử vào khu vực thuốc thử của máy phân tích. Tham khảo hướng dẫn vận hành máy phân tích để biết chi tiết.

a. Chèn tổ hợp thuốc thử vào khe chuyên dụng.

b. Cho phép tổ hợp thuốc thử ở lại thiết bị từ tính trạng thái rắn trong ít nhất 30 giây (tối đa vài phút).  
Lặp lại khi cần thiết.

- Đặt tổ hợp vào khu vực thuốc thử của máy phân tích với nhãn hướng sang trái và để yên trong 15 phút trước khi sử dụng. Máy phân tích tự động khuấy và trộn lại hoàn toàn các hạt từ tính.

- Thực hiện theo hướng dẫn vận hành máy phân tích để tải mẫu vật và bắt đầu chạy.

## HIỆU CHUẨN

Bộ hiệu chuẩn LIAISON® Direct Renin được cung cấp đông khô.

- Hoàn nguyên lượng chứa trong lọ bằng 2,0 ml nước khử ion hoặc nước cất.

- Cho phép các lọ đứng trong 10-15 phút ở 18-25 ° C để đạt được sự hòa tan hoàn toàn.

- Trộn đều lọ bằng cách đảo ngược nhẹ nhàng; tránh tạo bọt.

- Dung dịch hoàn nguyên của mỗi mẫu hiệu chuẩn phải được chuyển sang ống polystyrene 12 x 75mm. Dán nhãn được mã hóa đúng cách vào ống hiệu chuẩn và tải vào thiết bị. Mỗi giải pháp hiệu chuẩn cho phép thực hiện ba hiệu chuẩn.

**Sau khi hoàn nguyên, hãy tham khảo đoạn 8 để lưu các bộ hiệu chuẩn.**

Để biết chi tiết về việc sử dụng các bộ hiệu chuẩn trên thiết bị, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng LIAISON®.

Nhãn lọ chỉ đề cập đến hiệu chuẩn đông khô. Sau khi hoàn nguyên, theo Quy định EC 1272/2008 (CLP), các bộ hiệu chuẩn được phân loại Cảm giác da. 1 H317. Để biết thêm chi tiết tham khảo đoạn 6.

## KIỂM SOÁT

Tham khảo hướng dẫn LIAISON® Direct Renin Control Set cho phần sử dụng để biết hướng dẫn xử lý và xử lý thích hợp.

## 8. BẢO QUẢN VÀ ỔN ĐỊNH

### TỔ HỢP THUỐC THỬ

- Bịt kín: Ổn định ở 2-8 ° C cho đến ngày hết hạn.

- Đã mở trên máy hoặc ở 2-8 ° C: Độ ổn định tối thiểu tám tuần.

Sau giai đoạn này, vẫn có thể tiếp tục sử dụng tổ hợp thuốc thử với điều kiện là các điều khiển được tìm thấy trong phạm vi dự kiến.

- Sử dụng luôn luôn cùng một máy cho một tổ hợp thuốc thử đã được mở.

- Sử dụng giá lưu trữ được cung cấp cùng với máy phân tích để lưu trữ thẳng đứng tổ hợp thuốc thử.

- Dùng đóng băng.

- Giữ thẳng đứng để lưu trữ để tạo điều kiện cho sự phục hồi thích hợp của các hạt từ tính sau này. Tránh xa ánh sáng trực tiếp.

### CHẤT HIỆU CHUẨN

- **Đông khô:** Ổn định ở 2-8 ° C cho đến ngày hết hạn. Khi nhận, các bộ hiệu chuẩn phải được bảo quản ở 2-8 ° C ở vị trí thẳng đứng để ngăn sự bám dính của lyophil vào nắp lọ.

- **Hoàn nguyên:** Ổn định trong hai tuần khi được bảo quản đúng cách ở 2-8 ° C trong lọ kín hoặc trong các ống chuyển có nắp đậy. Sau khi hoàn nguyên, các mẫu hiệu chuẩn phải được bảo quản ở 2-8 ° C ở vị trí thẳng đứng để ngăn chặn sự kết dính của dung dịch với nắp lọ hoặc nắp ống.

**Không để các bộ hiệu chuẩn hoàn nguyên ở nhiệt độ phòng lâu hơn thời gian cần thiết để xử lý chúng trên máy phân tích.**

Trong quá trình xử lý, sử dụng các biện pháp phòng ngừa thích hợp để tránh ô nhiễm vi khuẩn của mẫu hiệu chuẩn.

## 9. THU THẬP VÀ CHUẨN BỊ MẪU

Khi prorenin, tiền chất không hoạt động của renin, được bảo quản lạnh thành renin trong quá trình xử lý mẫu, kết quả thu được sẽ sai lệch. Quá trình đông lạnh xảy ra khi mẫu bệnh nhân được làm lạnh ở nhiệt độ 4 ° C hoặc thấp hơn trong thời gian dài và khi mẫu được làm lạnh nhưng vẫn ở dạng lỏng (nghĩa là không được đóng băng). Quá trình đông lạnh của prorenin thành renin xảy ra nhanh hơn trong huyết thanh. Nồng độ trong máu của prorenin cao hơn khoảng 10 lần so với renin.

Vật liệu mẫu duy nhất được xác nhận là EDTA-plasma người. Sử dụng huyết thanh, huyết tương heparin hóa và mẫu huyết tương citrate cung cấp giá trị renin thấp hơn, và do đó không được khuyến khích.

Khuyến khích chuẩn hóa cẩn thận các điều kiện chuẩn bị và lấy mẫu bệnh. Thu thập máu ở nhiệt độ phòng bằng cách lấy máu tĩnh mạch, trong ống thủy tinh silicon, ống chân không (nắp màu tím) hoặc tương đương, có chứa EDTA dưới dạng thuốc chống đông máu. Sự hiện diện của tan máu có thể cho thấy sự không kỹ lưỡng trong quá trình thu thập hoặc xử lý mẫu.

Mẫu bệnh nhân đối được khuyến cáo nhưng không bắt buộc. Ghi lại thời gian trong ngày và tư thế của bệnh nhân trong quá trình lấy máu (nằm ngửa, đứng thẳng hoặc ngồi). Không làm lạnh ống lấy máu EDTA cũng không lưu trữ ống trên băng, nhưng xử lý máu ở nhiệt độ phòng. Ly tâm ống trong máy ly tâm không được làm lạnh, tách EDTA-plasma khỏi các tế bào ngay sau khi ly tâm, sau đó phân chia và đông lạnh sâu ở nhiệt độ 20 ° C hoặc thấp hơn ngay lập tức.

Làm tan băng cẩn thận trước khi thử, trộn các mẫu đã đông và kiểm tra và loại bỏ bọt khí trước khi thử. Các mẫu tan máu hoặc lipaemia thô cũng như các mẫu có chứa chất hạt hoặc biểu hiện ô nhiễm vi khuẩn rõ ràng không nên được kiểm tra.

Không sử dụng mẫu vón cục.

Tránh các chu kỳ đóng băng lặp đi lặp lại.

Nên kiểm tra mẫu huyết tương ngay sau khi nạp vào dụng cụ.

Thể tích tối thiểu cần thiết cho một lần xác định là mẫu 355 µL (mẫu 205 µL + thể tích chết 150 µL).

## 10. HIỆU CHUẨN

Các kiểm tra các bộ hiệu chuẩn cụ thể thử nghiệm cho phép phát hiện các giá trị đơn vị ánh sáng tương đối (RLU) và điều chỉnh so với đường cong chính được chỉ định. Mỗi dung dịch hiệu chuẩn cho phép thực hiện ba hiệu chuẩn.

Bộ hiệu chuẩn phải được sử dụng chỉ với lô tổ hợp thuốc thử mà chúng được gán với. Không sử dụng mẫu hiệu chuẩn khớp với lô tổ hợp thuốc thử khác nhau trong cùng một xét nghiệm. Để khớp lô chính xác, số lô hiệu chuẩn cũng được in trên nhãn tổ hợp thuốc thử.

Hiệu chỉnh lại ba lần là bắt buộc bất cứ khi nào có ít nhất một trong các điều kiện sau đây xảy ra:

- Lô Starter Kit mới được sử dụng.
- Hiệu chuẩn trước đó được thực hiện hơn bốn tuần trước.
- Mỗi lần sử dụng lô thuốc thử mới.
- Giá trị kiểm soát nằm ngoài phạm vi dự kiến.
- Máy phân tích LIAISON® và LIAISON® XL: đã được bảo dưỡng.
- **Máy phân tích LIAISON® XS:** sau khi có can thiệp kỹ thuật, chỉ thực hiện nếu được yêu cầu trong quy trình dịch vụ và được thông báo bởi bộ phận hỗ trợ kỹ thuật hoặc đại diện của DiaSorin tại địa phương.
- **Máy phân tích LIAISON®:** Giá trị chất hiệu chuẩn (Calibrator) được lưu trữ trong mã vạch (bar code) tích hợp trên thuốc thử.
- **Máy phân tích LIAISON® XL:** Giá trị chất hiệu chuẩn (Calibrator) được lưu trữ trong thẻ nhận dạng tần số vô tuyến (RFID Tag) tích hợp trên thuốc thử.
- **Máy phân tích LIAISON® XS:** Giá trị chất hiệu chuẩn (Calibrator) được lưu trữ trong thẻ nhận dạng tần số vô tuyến (RFID Tag) tích hợp trên thuốc thử.



## 11. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

**Máy phân tích LIAISON®:** Mỗi thông số xét nghiệm được nhận diện thông qua mã vạch (bar code) trên nhãn thuốc thử tích hợp. Trong trường hợp nhãn mã vạch không thể được máy phân tích đọc, thuốc thử tích hợp sẽ không thể sử dụng. Không được loại bỏ thuốc thử tích hợp; hãy liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật DiaSorin tại địa phương để được hướng dẫn.

**Máy phân tích LIAISON® XL và LIAISON® XS:** Mỗi thông số xét nghiệm được nhận diện thông qua thông tin được mã hóa trong thẻ nhận dạng tần số vô tuyến (RFID Tag) tích hợp trên thuốc thử. Trong trường hợp thẻ RFID không thể được máy phân tích đọc, thuốc thử tích hợp sẽ không thể sử dụng. Không được loại bỏ thuốc thử tích hợp; hãy liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật DiaSorin tại địa phương để được hướng dẫn.

Trong trường hợp mã vạch của bộ hiệu chuẩn bên ngoài không thể đọc được, dữ liệu hiện trên nhãn của bộ hiệu chuẩn bên ngoài (dưới mã vạch) có thể được nhập thủ công trên họ Máy phân tích LIAISON®. Để biết chi tiết, tham khảo hướng dẫn vận hành máy phân tích. Các hoạt động phân tích như sau:

1. Phân phối mẫu hiệu chuẩn, điều khiển hoặc mẫu vào mô-đun phản ứng.
2. Phân phối các hạt từ tính.
3. Phân phối liên hợp vào mô-đun phản ứng.
4. Ủ ấm.
5. Rửa bằng dung dịch Wash / System.
6. Thêm Bộ khởi động và đo ánh sáng phát ra.

## 12. Quản lý chất lượng

LIAISON® controls nên chạy đơn lẻ để kiểm soát năng suất thử nghiệm. Quản lý chất lượng phải thực hiện bằng cách chạy LIAISON® Direct Renin controls

- ( a ) ít nhất một lần mỗi ngày sử dụng,
- ( b ) bất cứ khi nào chất phản ứng mới trộn vụn được sử dụng,
- ( c ) bất cứ khi nào bộ dụng cụ được định cỡ,
- ( d ) bất cứ khi nào mới nhiều Chất phản ứng Khởi động được sử dụng,
- ( e ) để đánh giá thích ứng của việc thực hiện của tổ hợp mở ngoài tám tuần, hoặc nhất trí với hướng dẫn hoặc yêu cầu của điều chỉnh cục bộ hay kiểm định tổ chức cấu tạo.

Giá trị kiểm soát phải nằm trong cùng một dãy mong đợi : bất cứ khi nào một hoặc cả hai kiểm soát nằm ngoài cùng một dãy mong đợi, hiệu chuẩn nên lặp lại và kiểm soát thử lại. Nếu giá trị kiểm soát đạt được sau khi hiệu chuẩn thành công liên tục nằm bên ngoài cùng một dãy xác định trước, thử nghiệm nên lặp lại sử dụng chất chứng chưa mở lọ. Nếu giá trị kiểm soát nằm ngoài cùng một dãy mong đợi, kết quả bệnh nhân không được báo cáo.

Cùng một dãy giá trị thích hợp nên sau đó được thành lập cho vật chất kiểm soát chất lượng sử dụng.

## 13. GIẢI THÍCH KẾT QUẢ

Máy phân tích tự động tính nồng độ renin cho nhóm mẫu không rõ theo đơn vị  $\mu\text{IU}/\text{mL}$  và phân loại kết quả. Để biết thêm chi tiết, tham khảo hướng dẫn sử dụng.

Hiệu chuẩn và kiểm soát có thể cho RLU khác hoặc kết quả liều trên LIAISON® , LIAISON® XL, và LIAISON® XS nhưng kết quả bệnh nhân được lượng tương đương.

Loại thử nghiệm : máy phân tích trực tiếp tính nồng độ thận tố lên đến 500  $\mu\text{IU/mL}$ .

Tiêu chuẩn tham khảo : thử nghiệm được đề cập đến để tổ chức y tế thế giới Chuẩn bị Quốc tế Giấy chứng nhận, mã NIBSC 68 / 356. Kết quả được tính theo  $\mu\text{IU/mL}$ .

Giá trị dự kiến : Mỗi phòng xét nghiệm nên tự thành lập loạt giá trị dự kiến của mình. Để đánh giá dãy tham khảo dự kiến, nghiên cứu đã được thực hiện trong 178 mẫu EDTA - huyết tương ( 89 đối tượng ).

Nhóm mẫu được thu thập từ tập hợp nam giới nhện ăn (  $n = 49$  ) và nữ giới (  $n = 40$  ), những người hiến máu khỏe mạnh thuộc chủng tộc Người da trắng, và Người Mỹ gốc Phi, Tây Ban Nha và Châu Á điểm gốc, đủ các tiêu chuẩn sau :

Người lớn, 18-65 tuổi, huyết áp ổn định và glucose nhện đói bình thường

Tiêu chuẩn sau được loại bỏ trong nghiên cứu này :

tuổi bên dưới 18 năm ; đang uống thuốc ; phải ăn kiêng theo chế độ bác sĩ ; mang thai ; cho bú sữa mẹ ; sử dụng của thuốc ngừa thai dạng uống.

Máu được thu thập giữa 7:00 sáng và 10:00 sáng ngày với đối tượng nằm ngửa hoặc đứng thẳng..

Nhóm mẫu đứng thẳng được thu thập khi cá nhân ngồi xuống để lấy máu, sau khi đứng 30 phút;

mẫu nằm ngửa được thu thập sau khi cá nhân nằm ngửa ít nhất trong 30 phút.

Khoảng xảy ra ( 5 - 95 phân vị ) như sau:

4.4-46.1  $\mu\text{IU/mL}$  ( tư thế đứng thẳng ) và 2.8-39.9 $\mu\text{IU/mL}$  ( tư thế nằm ngửa ).

#### 14. HẠN CHẾ CỦA QUY TRÌNH

- Chất phản ứng nên được sử dụng chỉ trong Hệ LIAISON®.
- Hiệu chuẩn được cụ thể theo từng lô và không được trao đổi với tổ hợp thuốc thử của lô khác.
- Không lấy thành phần hóa chất đơn lẻ ra khỏi tổ hợp.
- Không được sử dụng sau ngày hết hạn in trên nhãn hiệu.
- Kỹ thuật tốt và bám sát nghiêm ngặt dựa theo hướng dẫn là cần thiết để đạt được kết quả đáng tin cậy.
- Nhiễm khuẩn hoặc khử hoạt tính do nhiệt của mẫu có thể làm sai lệch kết quả kiểm tra..
- Kết quả kiểm tra được báo cáo theo định lượng. Tuy nhiên, chẩn đoán bệnh không nên dựa vào kết quả kiểm tra đơn lẻ, nhưng phải xác định phối hợp với biểu hiện lâm sàng liên kết với đánh giá y khoa. Bất cứ quyết định phép chữa bệnh cũng phải được thực hiện theo từng trường hợp cụ thể..
- Xét nghiệm LIAISON® Direct Renin được phát triển cho xác định của chất được phân tích trong trạng thái nguyên vẹn. Thoái biến của phân tử hoặc prorenin cryoactivation có thể ảnh hưởng kết quả chung cuộc..
- Mặc dù nhân tố trung hòa HAMA được bổ sung, nồng độ HAMA vô cùng cao ( kháng thể chống chuột nhắt ở người ) có thể ảnh hưởng kết quả.
- Nồng độ renin ở tuổi nhi khoa chưa được nghiên cứu.
- Nhóm mẫu với nồng độ renin ngoài phạm vi thử nghiệm có thể được pha loãng với LIAISON® Endocrinology Diluent( 319133 ).
- Không được trao đổi tổ hợp giữa kiểu máy phân tích ( LIAISON®, LIAISON® XL, và LIAISON® XS ). Một khi tổ hợp đã được đưa vào một máy phân tích nào đó, nó luôn phải được sử dụng trên máy phân tích đó cho đến hết. Do vấn đề khả năng truy nguyên kết quả theo lời tuyên bố bên trên, không thể theo dõi bệnh nhân khi xét nghiệm giữa các máy. Tác vụ này phải được hoàn thành trên cùng kiểu máy phân tích ( hoặc LIAISON® , LIAISON® XL, hoặc và LIAISON® XS ).
- Mẫu bệnh phẩm từ những bệnh nhân đang sử dụng liệu điều trị Biotin (Vitamin H, B7 hoặc B8) có thể gây nhiễu trong các xét nghiệm miễn dịch sử dụng thuốc thử gắn biotin. Không ghi nhận sự can nhiễu khi thử nghiệm với nồng độ Biotin trong huyết thanh lên đến 3500 ng/mL bằng xét nghiệm LIAISON® Direct Renin (chi tiết tham khảo tại mục §15.1).

#### 15. ĐẶC ĐIỂM HIỆU NĂNG

### 15.1 Tính đặc hiệu phân tích

Độ đặc hiệu phân tích có thể được định nghĩa là khả năng của xét nghiệm phát hiện chính xác chất phân tích cụ thể với sự có mặt của các yếu tố gây nhiễu trong ma trận mẫu (ví dụ, tan máu, lipid máu, nhiễm mỡ máu).

Giao thoa. Các nghiên cứu có kiểm soát về các chất hoặc điều kiện có khả năng can thiệp cho thấy hiệu suất của xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi nồng độ của bilirubin lên đến 20 mg / dL, huyết sắc tố lên tới 500 mg / dL hoặc triglyceride lên đến 3000 mg / dL.

Phản ứng chéo. Sự hiện diện của các phân tử có khả năng phản ứng chéo sau đây trong xét nghiệm cho thấy sự can thiệp được minh họa trong bảng dưới đây. Thử nghiệm được thực hiện theo hướng dẫn của Viện Tiêu chuẩn lâm sàng và Phòng thí nghiệm (CLSI, Hoa Kỳ), Tài liệu số EP07-A2.

Hợp chất	Lượng thêm, µg/mL	% Phản ứng chéo
Beta <sub>2</sub> -microglobulin	50	- 7.0
Cathepsin D	1.5	- 6.9
Trypsin	1.6	- 4.2
Plasmin	100	0.8

Trong trường hợp không có chế phẩm prorenin tiêu chuẩn, phản ứng chéo của prorenin đã được đánh giá bằng cách sử dụng hai chế phẩm thương mại là prorenin tái tổ hợp và renin tái tổ hợp. Hai bộ năm dung dịch có cùng nồng độ của hai phân tử đã được chuẩn bị và các mẫu thu được (khoảng: 0,78-12,5 ng / mL) đã được kiểm tra bằng xét nghiệm miễn dịch renin trực tiếp tuyên bố không có phản ứng chéo bởi prorenin. Tỷ lệ tín hiệu phát ra từ mỗi dung dịch prorenin so với tín hiệu phát ra từ dung dịch renin tương ứng được báo cáo trong bảng sau.

Kiểm tra	CLIA direct renin	IRMA direct renin	Liaison Direct Renin
Tỉ lệ trung bình Prorenin-to-renin	0.16	0.56	0.26

### 15.2. Độ Chính xác với Máy phân tích LIAISON®

Các mẫu khác nhau, chứa nồng độ chất phân tích cụ thể khác nhau, đã được thử nghiệm để ước tính độ lặp lại và độ tái lập của xét nghiệm (nghĩa là, độ biến thiên trong và giữa các xét nghiệm). Kết quả đề cập đến các nhóm mẫu được điều tra và không đảm bảo thông số kỹ thuật, vì sự khác biệt có thể tồn tại giữa các phòng thí nghiệm và địa điểm.

Độ Lặp lại. Hai mươi lần lặp lại đã được thực hiện trong cùng một lần chạy để đánh giá độ lặp lại trong nhà.

Độ lặp lại	A	B	C	D	Vật liệu kiểm soát 1	Vật liệu kiểm soát 2
Số lần đo	20	20	20	20	20	20
Trung bình (µIU/mL)	15.1	33.8	82.2	258.0	27.1	99.0
Độ lệch chuẩn (µIU/mL)	0.6	0.9	1.7	3.1	1.5	2.3
Hệ số biến thiên (%)	3.7	2.8	2.0	1.2	5.6	2.4
Giá trị tối thiểu (µIU/mL)	13.4	32.4	78.5	252.8	24.1	95.3
Giá trị tối đa (µIU/mL)	15.7	35.9	84.6	264.4	29.9	102.5

Khả năng tái lập. Hai mươi lần lặp lại đã được thực hiện trong các ngày khác nhau (một hoặc hai lần chạy mỗi ngày) với hai lô tích phân khác nhau trên mỗi trang để đánh giá độ tái lập. Các thử nghiệm được thực

hiện ở hai địa điểm, tại nhà (địa điểm 1) và trong phòng thí nghiệm độc lập (địa điểm 2) sử dụng cùng các dụng cụ.

Độ tái lập - Địa điểm 1	E	A	B	C	D	Vật liệu kiểm soát 1	Vật liệu kiểm soát 2
LOT No. 02							
Số lần đo	20	20	20	20	20	20	20
Trung bình ( $\mu\text{IU/mL}$ )	5.1	13.2	34.1	82.4	260.3	27.2	103.2
Độ lệch chuẩn ( $\mu\text{IU/mL}$ )	0.5	1.6	1.9	4.3	12.3	1.9	4.4
Hệ số biến thiên (%)	10.0	12.4	5.7	5.2	4.7	6.9	4.2
Giá trị tối thiểu ( $\mu\text{IU/mL}$ )	4.1	11.4	30.8	74.3	241.6	24.3	93.7
Giá trị tối đa ( $\mu\text{IU/mL}$ )	5.9	17.2	38.4	88.7	278.8	30.4	111.0
LOT No. 03							
Số lần đo	20	20	20	20	20	20	20
Trung bình ( $\mu\text{IU/mL}$ )	5.3	13.1	34.7	83.5	266.7	27.3	102.9
Độ lệch chuẩn ( $\mu\text{IU/mL}$ )	0.5	1.7	1.8	2.8	7.8	1.8	3.3
Hệ số biến thiên (%)	9.5	12.8	5.3	3.4	2.9	6.6	3.2
Giá trị tối thiểu ( $\mu\text{IU/mL}$ )	4.4	10.9	31.8	77.4	254.9	24.3	93.9
Giá trị tối đa ( $\mu\text{IU/mL}$ )	6.9	17.7	40.3	88.4	282.7	31.7	107.2
Hệ số biến thiên giữa các lô (%)	2.7	0.6	1.2	0.9	1.7	0.4	0.2
Độ tái lập - Địa điểm 2	A	B	C	D	Vật liệu kiểm soát 1	Vật liệu kiểm soát 2	
LOT No. 01							
Số lần đo	20	20	20	20	20	20	20
Trung bình ( $\mu\text{IU/mL}$ )	18.8	38.4	79.1	228.6	27.5	97.2	
Độ lệch chuẩn ( $\mu\text{IU/mL}$ )	3.1	2.8	5.9	22.4	1.9	9.5	
Hệ số biến thiên (%)	16.5	7.4	7.5	9.8	7.0	9.8	
Giá trị tối thiểu ( $\mu\text{IU/mL}$ )	15.8	34.2	61.1	188.6	24.2	83.0	
Giá trị tối đa ( $\mu\text{IU/mL}$ )	26.4	44.1	88.9	270.0	32.0	116.5	
LOT No. 03							
Số lần đo	20	20	20	20	20	20	20
Trung bình ( $\mu\text{IU/mL}$ )	15.8	34.8	85.4	260.8	26.8	103.2	
Độ lệch chuẩn ( $\mu\text{IU/mL}$ )	2.7	2.1	5.2	26.5	2.8	7.5	
Hệ số biến thiên (%)	17.1	6.1	6.1	10.2	10.6	7.3	
Giá trị tối thiểu ( $\mu\text{IU/mL}$ )	12.9	32.3	75.2	214.5	22.1	91.0	
Giá trị tối đa ( $\mu\text{IU/mL}$ )	22.7	38.4	93.7	306.2	31.7	116.3	
Hệ số biến thiên giữa các lô (%)	12.2	7.0	5.4	9.3	1.9	4.2	

### 15.3. Độ Chính xác với Máy phân tích LIAISON® XL

Các mẫu khác nhau, chứa nồng độ chất phân tích cụ thể khác nhau, đã được thử nghiệm để ước tính độ lặp lại và độ tái lập của xét nghiệm (nghĩa là, độ biến thiên trong và giữa các xét nghiệm). Sự thay đổi được hiển thị trong các bảng dưới đây không dẫn đến phân loại sai mẫu.

**Độ lặp lại.** Hai mươi lần lặp lại đã được thực hiện trong cùng một lần chạy để đánh giá độ lặp lại.

Độ lặp lại	1	2	3	4	5	6	7	Vật liệu kiểm soát 1	Vật liệu kiểm soát 2
Số lần đo	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Trung bình ( $\mu\text{IU/mL}$ )	3.471	11.68	22.35	47.37	93.52	169.1	267.9	29.98	111.0
Độ lệch chuẩn ( $\mu\text{IU/mL}$ )	0.169	0.30	0.82	1.99	2.36	5.41	11.44	0.64	2.64
Hệ số biến thiên (%)	4.87	2.58	3.67	4.21	2.52	3.20	4.27	2.12	2.38
Giá trị tối thiểu ( $\mu\text{IU/mL}$ )	3.156	10.99	20.72	40.65	87.94	160.8	250.4	28.96	105.0
Giá trị tối đa ( $\mu\text{IU/mL}$ )	3.790	12.11	24.09	49.54	98.68	180.0	287.3	31.32	115.5

**Khả năng tái lập.** Hai mươi lần lặp lại đã được thực hiện trong các ngày khác nhau (một hoặc hai lần chạy mỗi ngày) để đánh giá độ tái lập.

Độ tái lập	1	2	3	4	5	6	7	Vật liệu kiểm soát 1	Vật liệu kiểm soát 2
Số lần đo	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Trung bình ( $\mu\text{IU/mL}$ )	5.779	15.83	21.70	42.09	78.43	158.0	255.9	28.38	107.5
Độ lệch chuẩn ( $\mu\text{IU/mL}$ )	0.753	1.29	1.84	3.66	5.49	11.80	20.02	1.93	7.87
Hệ số biến thiên (%)	13.03	8.12	8.49	8.69	7.01	7.47	7.82	6.81	7.32
Giá trị tối thiểu ( $\mu\text{IU/mL}$ )	4.548	13.34	18.39	35.04	65.44	132.3	204.9	24.72	92.07
Giá trị tối đa ( $\mu\text{IU/mL}$ )	7.121	17.73	24.98	49.98	85.80	172.5	281.2	31.47	120.1

#### 15.4. Độ chính xác với máy phân tích LIAISON® XS

Một nghiên cứu độ chính xác trong 5 ngày đã được tiến hành trên ba máy phân tích LIAISON® XS nhằm kiểm chứng độ chính xác của xét nghiệm **LIAISON® Direct Renin**. Tài liệu CLSI EP15-A3 được tham khảo trong quá trình xây dựng quy trình thử nghiệm.

Một panel mã hóa bao gồm 6 mẫu đông lạnh được sử dụng cho nghiên cứu. Các mẫu có thể được chuẩn bị bằng cách gộp những mẫu có đặc tính tương tự để biểu thị các mức độ phản ứng khác nhau. Bộ **LIAISON® Control Direct Renin** cũng được đưa vào nghiên cứu trong 5 ngày.

Panel mã hóa được phân tích trên ba máy phân tích LIAISON® XS, mỗi ngày chạy một lần, với sáu lần lặp lại trong một lần chạy, kéo dài trong 5 ngày làm việc. Giá trị trung bình liều đo, độ lệch chuẩn và hệ số biến thiên (%CV) của kết quả được tính toán cho từng mẫu được thử nghiệm trên từng thiết bị cũng như trên cả ba thiết bị.

**Độ lặp lại (Repeatability).** Tổng cộng 90 lần lặp lại đã được thực hiện trong cùng một xét nghiệm để đánh giá tính lặp lại. Sáu mẫu huyết thanh chứa nồng độ chất phân tích khác nhau cùng với các mẫu chứng của bộ kit đã được xét nghiệm với 6 lần lặp lại mỗi ngày, trong 5 ngày vận hành, trên 3 thiết bị và sử dụng cùng một lô thuốc thử.

Độ lặp lại	8	9	10	11	12	13	Vật liệu kiểm soát 1	Vật liệu kiểm soát 2
Số lần đo	90	90	90	90	90	90	90	90
Trung bình ( $\mu\text{IU/mL}$ )	8.709	13.90	35.15	73.07	113.0	230.5	24.14	97.68
Độ lệch chuẩn ( $\mu\text{IU/mL}$ )	0.330	0.331	0.999	2.147	2.379	4.561	0.492	1.291
Hệ số biến thiên (%)	3.8	2.4	2.8	2.9	2.1	2.0	2.0	1.3
Giá trị tối thiểu ( $\mu\text{IU/mL}$ )	7.080	11.49	30.48	61.32	102.4	210.6	21.77	83.66
Giá trị tối đa ( $\mu\text{IU/mL}$ )	11.03	16.33	40.04	82.42	126.0	245.6	26.81	105.6

### Độ tái lập (Reproducibility).

Tổng cộng 90 lần lặp lại đã được thực hiện trong các ngày khác nhau (một lần chạy mỗi ngày) để đánh giá độ tái lập. Sáu mẫu huyết thanh chứa các nồng độ chất phân tích khác nhau cùng với các mẫu chứng của bộ kit đã được xét nghiệm với 6 lần lặp lại mỗi ngày, trong suốt 5 ngày làm việc, trên 3 thiết bị và sử dụng cùng một lô thuốc thử.

Độ tái lập	8	9	10	11	12	13	Vật liệu kiểm soát 1	Vật liệu kiểm soát 2
Số lần đo	90	90	90	90	90	90	90	90
Trung bình ( $\mu\text{IU/mL}$ )	8.709	13.90	35.15	73.07	113.0	230.5	24.14	97.68
Độ lệch chuẩn ( $\mu\text{IU/mL}$ )	0.533	0.701	1.459	3.372	4.524	6.600	1.174	4.555
Hệ số biến thiên (%)	6.1	5.0	4.1	4.6	4.0	2.9	4.9	4.7
Giá trị tối thiểu ( $\mu\text{IU/mL}$ )	7.080	11.49	30.48	61.32	102.4	210.6	21.77	83.66
Giá trị tối đa ( $\mu\text{IU/mL}$ )	11.3	16.33	40.04	82.42	126.0	245.6	26.81	105.6

### 15.5. Tính tuyến tính theo thử nghiệm pha loãng (Linearity by dilution test)

Hai mẫu huyết tương có nồng độ renin cao đã được xét nghiệm trực tiếp và sau đó được pha loãng tuần tự bằng huyết tương không chứa renin. Nồng độ renin đo được so với nồng độ renin kỳ vọng được phân tích bằng hồi quy tuyến tính. Hệ số tương quan (r) dao động từ 0,999 đến 1,000.

Tỉ lệ pha loãng	Nồng độ dự kiến, $\mu\text{IU/mL}$	Nồng độ đo được, $\mu\text{IU/mL}$	% Phục hồi	Tỉ lệ pha loãng	Nồng độ dự kiến, $\mu\text{IU/mL}$	Nồng độ đo được, $\mu\text{IU/mL}$	% Phục hồi
neat	–	333.4	–	neat	–	> 500.0	–
1:2	166.7	190.5	114.3	1:2	–	396.5	–
1:4	83.4	91.7	110.1	1:4	198.3	200.0	100.9
1:8	41.7	47.3	113.5	1:8	99.1	103.1	104.0
1:16	20.8	24.7	118.6	1:16	49.6	51.3	103.6
1:32	10.4	12.1	116.3	1:32	24.8	26.2	105.8

Hai mẫu huyết tương thêm với nồng độ renin bên trên loạt thử nghiệm đã thử nghiệm như vậy và sau khi theo thử tự loãng với Nội tiết học LIAISON® Chất pha loãng.

Hệ số tương quan ( r ) được 1.000.

Tỉ lệ pha loãng	Nồng độ dự kiến, $\mu\text{IU/mL}$	Nồng độ đo được, $\mu\text{IU/mL}$	% Phục hồi	Tỉ lệ pha loãng	Nồng độ dự kiến, $\mu\text{IU/mL}$	Nồng độ đo được, $\mu\text{IU/mL}$	% Phục hồi
neat	–	> 500.0	–	neat	–	> 500.0	–
1:2	–	365.8	–	1:2	–	> 500.0	–
1:4	182.9	192.9	105.5	1:4	–	397.3	–
1:8	91.5	98.2	107.4	1:8	198.7	209.5	105.5
1:16	45.7	53.6	117.2	1:16	99.3	109.3	110.0
1:32	22.9	25.5	111.5	1:32	49.7	54.9	110.5

### 15.6. Tính xác thực bằng thử nghiệm phục hồi

Hai bộ hình thành của cao - và thấp - đến mẫu bình thường - chất rennin ( nhóm mẫu X và Y ở xác lập 1, và nhóm mẫu W và Z trong xác lập 2 ) đã được trộn 1:5, 1:2, 1:1, 2:1 và 5:1 tỷ lệ và thử nghiệm. Phòng hồi sức phần trăm đã được quyết định từ kết quả của nhóm mẫu nguyên chất, không pha loãng. Đo lường đối với thận tố mong đợi nồng độ được phân tích bằng đường thẳng hồi quy..

Set 1	Nồng độ dự kiến, $\mu\text{IU/mL}$	Nồng độ đo được, $\mu\text{IU/mL}$	% Phục hồi	Set 2	Nồng độ dự kiến, $\mu\text{IU/mL}$	Nồng độ đo được, $\mu\text{IU/mL}$	% Phục hồi
X neat	–	5.3	–	W neat	–	23.9	–
5:1	25.8	24.5	95.0	5:1	65.4	62.3	95.2
2:1	46.3	49.4	106.6	2:1	106.9	103.4	96.7
1:1	66.9	69.3	103.6	1:1	148.4	148.4	100.0
1:2	87.4	92.1	105.4	1:2	189.9	186.6	98.2
1:5	107.9	108.0	110.1	1:5	231.4	230.0	99.4
Y neat	–	128.4	–	Z neat	–	272.9	–

### 15.7. Hiệu ứng móc liều cao

Hiệu ứng móc liều cao (HDH) được xác định bằng cách thêm renin tái tổ hợp vào bể huyết tương người lên đến tối đa 150.000 IU / mL.

Bất cứ khi nào các mẫu chứa nồng độ chất phân tích cực cao được kiểm tra, hiệu ứng móc liều cao có thể bắt chước nồng độ thấp hơn thực tế. Phân tích hiệu quả móc liều cao được đánh giá bằng cách thử nghiệm một mẫu có gai renin nồng độ cao. Mẫu dẫn đến giá trị nồng độ được tính toán trên phạm vi xét nghiệm, cho thấy không có phân loại sai mẫu.

### 15.8. Độ nhạy phân tích và chức năng

Độ nhạy phân tích (giới hạn phát hiện) được định nghĩa là liều tối thiểu có thể phát hiện được có thể phân biệt với không.

Độ nhạy phân tích, được tính toán theo hướng dẫn của Viện Tiêu chuẩn lâm sàng và Phòng thí nghiệm (CLSI, Hoa Kỳ), Tài liệu số EP17-A, dao động từ 0,52  $\mu$ IU / mL đến 0,97 IU / mL (được đánh giá bởi một số lần chạy thử, lô kit và thiết bị).

Độ nhạy phân tích, được định nghĩa là liều tối thiểu có thể phát hiện được có thể phân biệt từ 0 bằng hai độ lệch chuẩn (nghĩa là hai độ lệch chuẩn trên 0), nằm trong khoảng từ 0,13  $\mu$ IU / mL đến 0,53 IU / mL (được đánh giá qua nhiều lần chạy thử, lô kit và thiết bị).

Độ nhạy chức năng, được định nghĩa là nồng độ tại đó hệ số biến thiên giữa các lần phân tích (CV) vượt quá 20%, dao động từ 1,60 IU / mL đến 1,96 IU / mL (được đánh giá bằng một số lần chạy thử, lô kit và dụng cụ).

### 15.9. Phương pháp so sánh

Kết quả thử nghiệm LIAISON<sup>®</sup> Direct Renin được so sánh với hai phương pháp tham khảo ( CLIA và IRMA ).

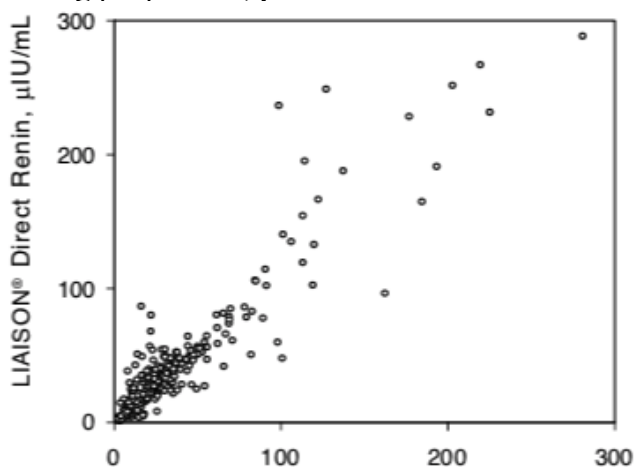
Mối tương quan sau đã được đạt được bằng phân tích đường thẳng hồi quy ::

LIAISON<sup>®</sup> Direct Renin = .097 phương pháp CLIA tham khảo x + 2.765. R hệ số tương quan = 0.927 ( n = 325 ).

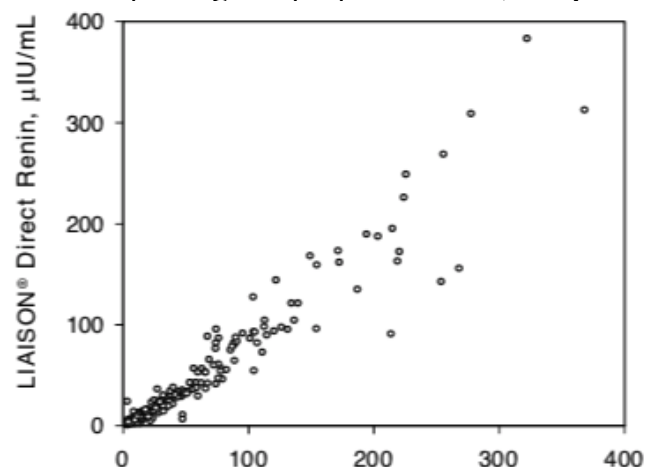
LIAISON<sup>®</sup> Direct Renin = 0.900 phương pháp tham khảo IRMA - 4.304. R hệ số tương quan = 0.957 ( n = 212 ).

Các giá trị danh nghĩa của bộ hiệu chuẩn Renin trực tiếp LIAISON<sup>®</sup> đã được chỉ định để phản ánh dữ liệu chính xác.

phương pháp CLIA,  $\mu$ IU/mL



phương pháp IRMA,  $\mu$ IU/mL





DiaSorin Italia S.p.A.  
Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy  
www.diasorin.com  
Tel. +39.0161.4871

**Giám đốc**



**Phan Kim Toàn**