

Product information

Information about other products is available at: www.demeditec.com



User's Manual

Aldosterone RIA

Radioimmunoassay for the quantitative Determination of
Aldosterone in human serum and urine



DERCW100



96 tubes

1. CLINICAL APPLICATIONS

Aldosterone is a steroid hormone with molecular weight of 360 produced by the zona glomerulosa of the adrenal cortex.

The aldosterone assay is extremely important in the diagnosis of primary hyperaldosteronism (Conn's disease), in the so-called essential hypertension, in arterial pressure changes induced by the administration of abnormal amounts of certain types of food (liquorice) or drugs (potassium/sodium), in nephrosis syndromes etc.

Blood levels of aldosterone follow also a circadian rhythm and are strictly related to states of rest or exercise, it is necessary to study blood aldosterone levels by means of stimulation and/or suppression dynamic tests.

2. PRINCIPLE OF THE ASSAY

The present method is based on a competitive radioimmunoassay (RIA). During the incubation, the sample/calibrator aldosterone competes with the aldosterone labeled with Iodine 125 (tracer) for the specific sites of the antiserum coated on the tubes. Separation is based on the use of antibody coated tubes, where the anti-aldosterone antiserum is fixed on the tube walls. After aspiration, the radioactivity in the tubes is measured in a gamma counter. The degree of binding will be inversely proportional to the sample/calibrator hormone concentration.

3. REAGENTS PROVIDED WITH THE KIT

- The reagents are sufficient for 96 determinations.
- Store the kit and reagents at 2-8°C.
- The expiration date of each reagent is shown on the label.

Reagents	96 Tests Kit	Reconstitution
SORB CT Tubes coated with anti-Aldosterone antibody	2 x 48	Ready to Use
Aldosterone I-125 TRACER : ¹²⁵ I-Aldosterone in phosphate buffer. Preservative: NaN ₃ (<0.1%)	1 Vial 50ml 85 kBq	Ready to Use
CAL 0 Calibrator zero Aldosterone in human serum Preservative: NaN ₃ (<0.1%)	2 Vials Lyophilized	Add 3 mL distilled water
CAL 1 - 6 Calibrator - N = 6 Aldosterone in human serum Preservative: NaN ₃ (<0.1%)	6 Vials Lyophilized	Add 2 mL distilled water
CONTROL Control - N = 1 Aldosterone in human serum Preservative: NaN ₃ (<0.1%)	1 Vial Lyophilized	Add 2 mL distilled water

1. **Calibrators:** After reconstitution, aliquot and freeze unused calibrators and control at -20°C. For the exact value, refer to the QC datasheet.
2. **Control:** Reconstitute with 2 ml of distilled water. After reconstitution, aliquot and freeze unused control at -20°C. For the exact value, refer to the QC datasheet.
3. **Coated Tubes:** Unused tubes must be stored at 2-8°C , protected from moisture.

4. MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Plastic test tubes.
- Test tube racks.
- Adjustable, automatic micropipettes with disposable tips.
- Vortex mixer.
- Graduated cylinder.
- Aspiration pump or automated washing device.
- Scintillation gamma counter.
- Distilled water.
- Orbital shaker adjustable at 150 rpm.
- Hydrochloric acid.

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USERS

For *in vitro* diagnostic use.

Only experienced laboratory personnel should use this test and handling should be in agreement with GLP.

Radioactive Material - Not for Internal or External Use in Humans or Animals.

This radioactive material may be received, acquired, possessed, and used only by physicians, clinical laboratories or hospitals and only for *in vitro* clinical or laboratory tests not involving internal or external administration of the material, or the radiation there from to human beings or animals. Its receipt, acquisition, possession, use and transfer are subject to the regulations of each country.

Physical characteristics of ¹²⁵I: see end of instructions

1. Safety Precautions: The following precautions should be observed in handling radioactive material:

- **Store radioactive materials in a designated area.**
- **Do not eat, drink, smoke or apply cosmetics where radioactive materials are being handled.**
- **Do not pipette by mouth.**
- **Wear gloves when handling radioactive materials and wash hands thoroughly afterwards.**
- **Cover working area with disposable absorbent paper.**
- **Wipe up all spills immediately and thoroughly and dispose of the contaminated materials as radioactive waste.**
- **Dispose of the liquid radioactive waste into the sanitary sewage system if permitted by the local regulations.**

2. CHEMICAL HAZARD Sodium Azide (NaN₃) Warning: Some of the reagents in this kit contain sodium azide as a preservative. For all such reagents, the concentration of sodium azide is <0.1% w/w. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form explosive metal azides. Dispose of all non radioactive reagents by flushing with large amounts of water through the plumbing system.

H370 : very toxic if swallowed

EUH 031: contact with acids liberates very toxic gas

3. POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL Warning: This kit may contain some reagents made with human serum or plasma. The serum or plasma used has been tested by an FDA-approved method and found to be non-reactive for HIV-1/2 Antibodies, HCV and HBsAg. Because no method can offer complete assurance that HIV-1/2, HCV, HBsAg or other infectious agents are absent, these reagents should be handled at the Biosafety Level 2 as recommended for any potentially infectious human serum or blood specimen in the Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 3rd Edition 1993.

For more information, see Material Safety Data Sheet (MSDS).

6. SPECIMEN COLLECTION

The assay can be performed in serum or urine samples. Since Aldosterone shows a circadian rhythm we suggest to note down the sample collecting time. Highly lipemic or hemolyzed samples must be discarded. Keep samples at 2-8°C for 1-2 days; for longer periods it is advisable to freeze samples at -20°C. Repeated freezing and thawing of samples should be avoided.

Urine Samples

Urine collection.

Collect 24-hour urine by adding boric acid (10 g/l) as preservative. Record the volume and store at 2-8°C for 1-2 days; freeze at -20°C for longer time periods.

Urine Hydrolysis:

1. Prepare uncoated tubes, one for each urine sample.
2. Pipette 100 µl of urine sample.
3. Add 1 ml of 0.1 M hydrochloric acid into each tube.
4. Incubate for 15-20 hours at 30°C.
5. Use 50 µl of this solution for the test.

7. ASSAY PROCEDURE

- Bring all reagents and samples to room temperature (18-25°C) prior to use.
 - Before use, mix the samples by inversion.
 - For all calibrators, a duplicated measure is recommended.
 - Each tube can only be used once.
1. Prepare plain tubes for Total Activity (T) as well as coated tubes for Zero Calibrator (Bo), Calibrators (1-6), Control and Samples.
 2. Pipette **200 µl** of each Calibrator, Control and Sample into each tube.
 3. **Urine Samples.** Pipette **50 µl** of Hydrolyzed sample into each tube and add **150 µl** of the Zero Calibrator.
 4. Add **500 µl** of Radioactive Tracer into all tubes.
 5. Mix test-tube rack manually. Do not use vortex.
 6. Incubate: **Procedure A:** 18-24 hours at room temperature (18-25°C); or **Procedure B:** 3hours at room temperature (18-25°C) with an orbital shaker set at 150 rpm.
 7. Carefully aspirate the incubation mixture from all tubes, except those for total activity, with an aspiration pump or decant by drying the edges of the tubes with blot-paper.
 8. Count the radioactivity in the tubes for 1 minute by using a gamma counter. We suggest to check the background of the instrument before counting the assay. In order to avoid variations in the sensitivity of the system, the background should be reduced to a minimum or adjusted properly.

ASSAY SCHEME

Tubes	Total Activity	Cali-brators	Control	Samples	Urine samples
Reagent					
Calibrator 0	----	----	----	----	150 µl
Calibrators	----	200 µl	----	----	----
Controls	----	----	200 µl	----	----
Samples	----	----	----	200 µl	50 µl
Tracer	500 µl	500 µl	500 µl	500 µl	500 µl
- Incubate: 18 – 24 h R.T (18-25°C). or 3 h R.T. (18-25°C) shaking (150 rpm) - Aspirate - Count					

8. CALCULATION OF RESULTS

Draw the calibration curve with the calibration concentrations on the x-axis and the respective B/Bo % on the y-axis.

Calculate the B/Bo% for each sample and read the concentration by interpolating on the calibration curve to obtain the Aldosterone concentration in the tested samples, expressed in pg/ml.

Urine Samples

The concentration read on the calibration curve must be multiplied by factor 44 to obtain the Aldosterone concentration in pg/ml. In order to express Aldosterone concentration in µg/24h:

$$\mu\text{g}/24\text{h} = \frac{\text{Concentration (pg/ml)} \times 44 \times \text{Urine excreted (liters)}}{1000}$$

EXAMPLE OF CALCULATION

The values reported below must be considered as an example and may not be used in place of experimental data.

Description	Average cpm	B/B0 (%)	Aldosterone (pg/ml)
Total activity (T)	41999	-	-
CAL 0	19213	100	0
CAL 1	16439	85.4	25
CAL 2	14667	76.1	50
CAL 3	12268	63.6	100
CAL 4	8184	42.1	300
CAL 5	5844	29.9	600
CAL 6	3669	18.4	1500
CONTROL	11263	58.3	133
P1	14905	77.4	45.5
P2	9869	51.0	191
P3	7934	40.8	323

9. REFERENCE VALUES

It is recommended that each laboratory determines its own reference interval. Values reported below are only indicative.

Serum Aldosterone:	
- At rest:	10 - 160 pg/ml
- In motion:	35 - 300 pg/ml

9.1 Other sample type:

Urinary Aldosterone:	<18µg/24h (95th percentile)
Plasma EDTA :	<122 pg/ml (95th percentile)

10. PERFORMANCES OF THE ASSAY**SPECIFICITY**

The percentage of cross-reactivity is calculated by using the EP7-A2 method.

% Cross reactivity = $100 * ((\text{measured value} - \text{true value} / \text{interfering concentration}))$.

The present method has shown the following cross-reactions:

Substance	% cross reactivity
Cortisol	0.00
17 Hydroxyprogesterone	0.33
Progesterone	0.06
Androstenedione	0.07
Prednisolone	0.001
Corticosterone	0.015
11-Deoxycortisol	0.380
11-Deoxycorticosterone	7.952
Prednisone	0.001
Testosterone	0.238

SENSITIVITY**Analytical sensitivity**

The sensitivity was calculated based upon the calibration curve and expressed as the minimal dose showing a significant difference from the Zero Calibrator (mean value - 2 S.D.). This dose is 1.4 pg/ml.

Functional sensitivity

The functional assay sensitivity is the lowest value which is measured with a precision of maximum 20% inter-assay variance. For the Aldosterone, this value is 25 pg/ml.

PRECISION

Precision was evaluated upon intra- and inter-assay variability at different analyte concentrations.

Intra-assay

Serum	Mean	±	S.D.	C.V.	N
		(pg/ml)		(%)	
1	42.3	±	5.8	13.7	20
2	177	±	6.7	3.8	20
3	278	±	14.8	5.3	20

Inter-assay

Serum	Mean	±	S.D.	C.V.	N
		(pg/ml)		(%)	
1	38.2	±	7.1	18.6	9
2	169	±	12.6	7.5	9
3	284	±	17.7	6.2	9

ACCURACY

Accuracy of the method has been checked by the recovery and parallelism tests.

Recovery Test

Samples, mixed with equal volumes of each calibrator, were tested.

Added	Expected (pg/ml)	Measured (pg/ml)	Recovery (%)
S1	-	97.2	-
S1 + CAL 0	48.6	41.6	85.6
S1 + CAL 1	61.1	69.4	113.6
S1 + CAL 2	73.6	88.8	120.7
S1 + CAL 3	98.6	121	122.7
S1 + CAL 4	199	249	125.1
S1 + CAL 5	349	455	130.4
S1 + CAL 6	799	933	116.8
S2	-	142	-
S2 + CAL 0	71.0	68.4	96.3
S2 + CAL 1	83.5	83.4	99.9
S2 + CAL 2	96.0	96.9	100.9
S2 + CAL 3	121	137	113.2
S2 + CAL 4	221	244	110.4
S2 + CAL 5	371	431	116.2
S2 + CAL 6	821	952	116.0

Parallelism Test

Serums with high analyte concentration was tested at different dilutions with the Zero Calibrator.

Dilution	Expected (pg/ml)	Measured (pg/ml)	Recovery (%)
S1 undiluted	-	128	-
1/2	64.1	61.6	96.1
1/4	32.1	30.9	96.3
1/8	16.0	14.9	93.1
S2 undiluted	-	351	-
1/2	176	161	91.5
1/4	87.8	75	85.4
1/8	43.9	36.3	82.7
1/16	22.0	25	113.6

1. KLINISCHE ANWENDUNGEN

Aldosteron ist ein steroides Hormon mit einem Molekulargewicht von 360, das in der Zona glomerulosa der Nebennierenrinde gebildet wird.

Der Aldosteron-Test ist besonders wichtig für die Diagnose des primären.

Hyperaldosteronismus (Conn-Syndrom), der sogenannten essentiellen Hypertonie, bei Schwankungen des Blutdrucks, hervorgerufen durch die Gabe unnormaler Mengen bestimmter Lebensmittel (Süßholz) oder Substanzen (Kalium/Natrium), bei Nierenerkrankungen etc.

Die Höhe der Werte des Aldosterons im Blut unterliegen dem Tagesrhythmus und sind unbedingt von Ruhe- und Aktivitätsphasen abhängig, deshalb ist es notwendig, die Aldosteronlevel des Bluts durch Stimulanz- oder Suppressionsmittel dynamisch zu testen.

2. TESTPRINZIP

Die vorliegende Methode basiert auf einem kompetitiven Radioimmunoassay (RIA). Während der Inkubation konkurrieren die Proben/Kalibratoren des Aldosteron mit denen des mit ¹²⁵I markierten Aldosteron (Tracer) um die spezifischen Bindungsstellen des Antiserums, mit dem die Röhren beschichtet sind. Die Trennung basiert auf der Nutzung, der mit Antikörper beschichteten Röhren, an denen das Anti-Aldosteron Antiserum an den Wänden fixiert ist. Nach dem Absaugen wird die Radioaktivität in den Röhren mit einem Gamma-Zähler gemessen. Der Grad der Bindung ist umgekehrt proportional zu der Hormonkonzentration der Probe/Kalibrator.

3. MITGELIEFERTES MATERIAL

- Die Reagenzien sind ausreichend für 96 Bestimmungen.
- Lagern Sie den Kit und die Reagenzien bei 2 – 8° C.
- Das Verfallsdatum jedes Reagenz ist auf dem Etikett angegeben.

Reagenu	96 Tests Kit	Rekonstitution
SORB CT mit Anti-Aldosterone Antikörper beschichtete Röhren	2 x 48	Gebrauchsfertig
Aldosterone I-125 TRACER : ¹²⁵ I-Aldosterone in Phosphatpuffer. Konservierungsmittel: NaN ₃ (<0.1%)	1 Fläschchen 50ml 85 kBq	Gebrauchsfertig
CAL 0 Nullkalibrator Aldosterone in humanem Serum Konservierungsmittel: NaN ₃ (<0.1%)	2 Fläschchen Lyophilisiert	3 mL destilliertes Wasser zufügen
CAL 1 – 6 Calibrator – N = 6 Aldosterone in humanem Serum Konservierungsmittel: NaN ₃ (<0.1%)	6 Fläschchen Lyophilisiert	2 mL destilliertes Wasser zufügen
CONTROL Control - N = 1 Aldosterone in humanem Serum Konservierungsmittel: NaN ₃ (<0.1%)	1 Fläschchen Lyophilisiert	2 mL destilliertes Wasser zufügen

1. **Kalibratoren:** Nach der Wiederherstellung können unbenutzte Kalibratoren und Kontrolle aliquotiert und bei –20°C eingefroren werden. Den genauen Wert entnehmen Sie bitte dem QC Datenblatt.
2. **Kontrolle:** Nach der Wiederherstellung kann die unbenutzte Kontrolle aliquotiert und bei –20°C eingefroren werden. Den genauen Wert entnehmen Sie bitte dem QC Datenblatt.
3. **Beschichtete Röhren:** Unbenutzte Röhren müssen bei 2-8°C, geschützt vor Feuchtigkeit, gelagert werden.

4. **ERFORDERLICHES, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTES, MATERIAL**

- Teströhrchen aus Plastik
- Racks für die Teströhrchen
- einstellbare, automatische Mikropipetten mit Einmalspitzen
- Vortexmischer
- Graduierter Zylinder
- Absaugpumpe oder automatische Waschanlage
- Szintillations-Gamma-Counter
- destilliertes Wasser
- Orbitalschüttler, einstellbar auf 150 rpm
- Salzsäure

5. **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR ANWENDER**

Nur bestimmt zum *in vitro* Gebrauch.

Dieser Test sollte nur von erfahrenem Laborpersonal, in Übereinstimmung mit den Richtlinien der GLP, benutzt werden.

Radioaktives Material - Nicht zur innerlichen oder äußerlichen Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt.

Dieses radioaktive Material darf nur von Ärzten, klinischen Laboratorien oder Krankenhäusern in Empfang genommen, erworben, besessen oder benutzt werden. Der Gebrauch ist ausschließlich für klinische oder Labor *in vitro* Tests vorgesehen. Er schließt nicht die interne oder externe Verabreichung des Materials oder die Bestrahlung von Menschen oder Tieren ein. Der Erhalt, Erwerb, Besitz, Gebrauch und Transport unterliegt den gesetzlichen Regelungen jedes einzelnen Staates.

Die physikalischen Charakteristika von ¹²⁵I befinden sich am Ende der Gebrauchsanleitung

1. SICHERHEITSMASSNAHMEN: die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sollten beim Umgang mit radioaktivem Material beachtet werden:

- Lagern Sie radioaktives Material nur in den dafür vorgesehenen Bereichen.
- Vermeiden Sie Essen, Trinken, Rauchen oder Schminken an Orten, wo mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird.
- Pipettieren Sie nicht mit dem Mund.
- Tragen Sie Handschuhe beim Umgang mit radioaktivem Material und waschen Sie anschließend Ihre Hände sorgfältig.
- Bedecken Sie die Arbeitsfläche mit saugfähigem Papier und entsorgen Sie es nach dem Test.
- Wischen Sie Verschüttetes sofort und sorgfältig auf und entsorgen Sie das kontaminierte Material als radioaktiven Abfall.
- Die Entsorgung von radioaktivem Abfall über das sanitäre Abwassersystem ist per Gesetz verboten.

2. CHEMISCHES RISIKO NATRIUMAZID (NaN₃) WARNUNG: einige Reagenzien dieses Kits enthalten Natriumazid als Konservierungsstoff. Für alle diese Reagenzien beträgt die Konzentration von Natriumazid <0,1 Gewichtsprozent. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren explosive Metallazidverbindungen bilden. Spülen Sie bei der Entsorgung aller nichtradioaktiven Reagenzien über das Leitungssystem mit großen Wassermengen nach.

H370: Sehr giftig beim Verschlucken

EUH031: Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.

3. WARNUNG VOR POTENTIELLEM BIOLOGISCHEN RISIKOMATERIAL: Dieser Kit kann einige Reagenzien enthalten, die mit menschlichem Serum oder Plasma gewonnen wurden. Das verwendete Serum oder Plasma wurde mit einer FDA-zugelassenen Methode als nichtreaktiv gegen HIV-1/2 Antikörper, HCV und HbsAg getestet. Da keine Methode eine vollständige Sicherheit für die Abwesenheit von HIV -1/2, HCV, HbsAg oder anderen infektiösen Wirkstoffen garantieren kann, sollten die Reagenzien als biologisches Risikomaterial der Stufe 2 behandelt werden, wie es für alle potentiell infektiösen menschlichen Serum- oder Blutproben in dem Handbuch der nationalen Gesundheitsbehörden „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“, 3.Edition 1993 vorgeschrieben ist.

Weitere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

6. SAMMLUNG VON EINZELPROBEN

Der Test kann mit Serum oder Urinproben durchgeführt werden. Da das Aldosteron vom Tagesrhythmus abhängig ist, schlagen wir vor, die Zeit der Probensammlung zu notieren. Hoch lipämische oder hämolytische Proben müssen verworfen werden. Die Proben können bei 2-8°C für 1-2 Tage aufbewahrt werden; bei längeren Zeiträumen ist es ratsam die Proben bei -20°C einzufrieren. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben sollte vermieden werden.

UrinprobenUrinsammlung

24 h-Sammelurin und Borsäure (10 g/l) als Konservierungsmittel hinzugeben. Volumen messen und bei 2-8°C für 1-2 Tage lagern; für längere Zeiträume bei -20°C einfrieren.

Urinhydrolyse

1. Bereiten Sie für jede Urinprobe ein unbeschichtetes Röhrchen vor.
2. Pipettieren Sie 100 µl der Urinprobe.
3. Geben Sie 1 ml von 0,1 M Salzsäure in jedes Röhrchen.
4. Inkubieren Sie 15-20 Stunden bei 30°C.
5. Benutzen Sie 50 µl dieser Lösung für den Test.

7. TESTVERLAUF

- Vor Gebrauch müssen alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur (18-25°C) gebracht werden.
 - Vor Gebrauch müssen die Proben durch Schwenken gemischt werden.
 - Für alle Kalibratoren wird eine doppelte Messung empfohlen.
 - Jedes Rohr kann nur einmal verwendet werden.
1. Bereiten Sie leere Röhrchen für die Totalaktivität (T) und beschichtete Röhrchen für den Nullkalibrator (Bo), die Kalibratoren (1-6), die Kontrolle und die Proben vor.
 2. Pipettieren Sie **200 µl** jedes Kalibrators, Kontrolle und Probe in jedes Röhrchen.
 - 2a. Urinproben. Pipettieren Sie **50 µl** der hydrolysierten Probe in jedes Röhrchen und geben Sie **150 µl** des Nullkalibrators zu.
 3. Geben Sie **500 µl** des radioaktiven Tracers in alle Röhrchen.
 4. Mischen Sie die Röhrchen im Ständer manuell. Benutzen Sie nicht den Vortexmischer.
 5. Inkubieren:
Methode A: 18-24 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C); oder
Methode B: 3 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C) mit einem Orbitalschüttler Set bei 150 rpm.
 6. Saugen Sie sorgfältig die inkubierte Mischung aus allen Röhrchen, ausser denen für die Totalaktivität. Benutzen Sie eine Absaugpumpe oder dekantieren Sie, indem Sie die Ränder der Röhrchen mit Saugpapier abtrocknen.
 7. Zählen Sie die an die Röhrchen gebundene Radioaktivität 1 Minute lang in einem Gamma- Zähler. Wir schlagen vor, den Hintergrund des Instruments vor dem Zählen zu messen. Um Abweichungen in der Sensitivität des Systems zu vermeiden, muß der Hintergrund auf ein Minimum reduziert oder angepasst werden.

VERSUCHSSCHEMA

Röhrchen	Total Aktivität	Kalibratoren	Kontrolle	Proben	Urin-proben
Reagenz					
Nullkalibra-tor	----	----	----	----	150 µl
Kalibra-toren	----	200 µl	----	----	----
Kontrollen	----	----	200 µl	----	----
Proben	----	----	----	200 µl	50 µl
Tracer	500 µl	500 µl	500 µl	500 µl	500 µl
- Incubieren: 18-24 Stunden bei R.T. (18-25°C) oder 3 Stunden bei R.T. (18-25°C) schütteln (150rpm) - Absaugen - Zählen					

8. KALKULATION DER RESULTATE

Zeichnen Sie die Eichkurve mit den Kalibratorkonzentrationen auf der x-Achse und den entsprechenden B/Bo % auf der y-Achse. Kalkulieren Sie den Wert von B/Bo für jede Probe und lesen Sie die Konzentration durch Interpolation an der Eichkurve ab, um die Aldosteronkonzentration in den getesteten Proben, ausgedrückt in pg/ml, zu erhalten.

Urinproben

Die auf der Eichkurve abgelesene Konzentration muss mit dem Faktor 44 multipliziert werden, um die Aldosteronkonzentration in pg/ml auszudrücken. Um die Aldosteronkonzentration in µl/24h zu erhalten, wird folgende Gleichung angewandt:

$$\mu\text{g}/24\text{h} = \frac{\text{Konzentration (pg/ml)} \times 44 \times \text{ausgeschiedener Urin (Liter)}}{1000}$$

KALKULATIONSBEISPIEL

Die unten aufgeführten Werte müssen als Beispiel gesehen werden und sollten nicht an Stelle experimentell gewonnener Daten verwendet werden.

Beschreibung	Mittelwert cpm	B/B0 (%)	Aldosteron (pg/ml)
Totalaktivität (T)	41999	-	-
CAL 0	19213	100	0
CAL 1	16439	85,4	25
CAL 2	14667	76,1	50
CAL 3	12268	63,6	100
CAL 4	8184	42,1	300
CAL 5	5844	29,9	600
CAL 6	3669	18,4	1500
CONTROL	11263	58,3	133
P1	14905	77,4	45,5
P2	9869	51,0	191
P3	7934	40,8	323

9. REFERENZWERTE

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Referenzintervalle bestimmt. Die unten aufgeführten Werte sind lediglich indikativ.

Aldosteron in Serum	
- Ruhephase:	10 - 160 pg/ml
- Aktivitätsphase	35 - 300 pg/ml

9.1 Andere Probenarten

Aldosteron in Urin :	< 18 µg/24h (95. Perzentil)
Plasma EDTA:	< 122 pg/ml (95. Perzentil)

10. VERSUCHSDURCHFÜHRUNG**SPEZIFITÄT**

Der Prozentsatz der Kreuzreaktionsfähigkeit wurde unter Anwendung der EP7-A2

% Kreuzreaktivität = $100 \cdot (\text{gemessener Wert} - \text{wahrer Wert} / \text{interferierende Konzentration})$.

Die vorliegende Methode hat folgende Kreuzreaktionen gezeigt:

Substanz	% Kreuzreaktivität
Cortisol	0.00
17 Hydroxyprogesterone	0.33
Progesterone	0.06
Androstenedione	0.07
Prednisolone	0.001
Corticosterone	0.015
11-Deoxycortisol	0.380
11-Deoxycorticosterone	7.952
Prednisone	0.001
Testosterone	0.238

SENSITIVITÄT**Analytische Sensitivität**

Die Sensitivität war basierend auf der Eichkurve kalkuliert und so ausgedrückt, dass kleinste Dosierungen einen signifikanten Unterschied zum Nullkalibrator ergeben (Mittelwert - 2fache Standardabweichung). Diese Dosierung ist 1,4 pg/ml.

Funktionale Sensitivität

Die funktionale Sensitivität ist der niedrigste Wert, der mit einer Präzision von maximal 20% Inter-Assay Varianz gemessen wird. Für den Aldosteron ist dieser Wert 25 pg/ml.

PRÄZISION

Die Präzision wurde evaluiert nach Intra-Assay und Inter-Assay Variabilität, bei verschiedenen Konzentrationen der Analyten.

Intra-assay

Serum	durchschnittliche (pg/ml)	±	S.D.	V.K. (%)	N
1	42,3	±	5,8	13,7	20
2	177	±	6,7	3,8	20
3	278	±	14,8	5,3	20

Inter-assay

Serum	durchschnittliche (pg/ml)	±	S.D.	V.K. (%)	N
1	38,2	±	7,1	18,6	9
2	169	±	12,6	7,5	9
3	284	±	17,7	6,2	9

GENAUIGKEIT

Die Genauigkeit der Methode wurde durch Wiederfindungs- und Paralleltests evaluiert.

Wiederfindungs - Test

Proben, vermischt mit den gleichen Volumina jedes Kalibrators, werden getestet.

	erwartete Werte (pg/ml)	gemessene Werte (pg/ml)	Wiederfindung (%)
S1	-	97,2	-
S1 + CAL 0	48,6	41,6	85,6
S1 + CAL 1	61,1	69,4	113,6
S1 + CAL 2	73,6	88,8	120,7
S1 + CAL 3	98,6	121	122,7
S1 + CAL 4	199	249	125,1
S1 + CAL 5	349	455	130,4
S1 + CAL 6	799	933	116,8
S2	-	142	-
S2 + CAL 0	71,0	68,4	96,3
S2 + CAL 1	83,5	83,4	99,9
S2 + CAL 2	96,0	96,9	100,9
S2 + CAL 3	121	137	113,2
S2 + CAL 4	221	244	110,4
S2 + CAL 5	371	431	116,2
S2 + CAL 6	821	952	116,0

Parallel – Test

Seren mit hohen, analytischen Konzentrationen werden mit unterschiedlichen Verdünnungen mit dem Nullkalibrator getestet.

Verdünnung	erwartete Werte (pg/ml)	gemessene Werte (pg/ml)	Wiederfindung
S1 unverdünnt	-	128	-
1/2	64,1	61,6	96,1
1/4	32,1	30,9	96,3
1/8	16,0	14,9	93,1
S2 unverdünnt	-	351	-
1/2	176	161	91,5
1/4	87,8	75	85,4
1/8	43,9	36,3	82,7
1/16	22,0	25	113,6

11. BIBLIOGRAPHIE- BIBLIOGRAFIE-

1. Bizollon C.A. et al. Solid-phase radioimmunoassay of plasma Aldosterone. Steroids, 1974, 23,809-21.
2. Malvano R. et al. Methodological simplifications in radioimmunoassay of urinary Aldosterone. Clin. Chim. Acta, 1976, 66,331-43.
3. Lijnen P. et al. Direct radioimmunoassay of plasma Aldosterone in normal subjects. Clin. Chim. Acta, 1978, 84, 305-14.
4. Klumpp F. et al. Radioimmunologische Bestimmung von Aldosteron im Plasma. Z. Klin. Chem. Klin. Biochem., 1974, 12, 128-33.
Pratt J.J. et al. Special problems in the radioimmunoassay of plasma Aldosterone without prior extraction and purification. Clin. Chim. Acta, 1978, 84, 329-37.
5. St. Cyr M.J. et al. Quantitation of plasma Aldosterone by radioimmunoassay. Clin. Chem., 1972, 18, 1395-1402.
6. Sulon J. et al. Radioimmunoassay for Aldosterone and Deoxycorticosterone in human plasma. Comparison of various antisera and determination of normal values. Clin. Chim. Acta, 1976, 72, 275-84.
7. Young S.C. et al. Hypertensive complications in patients with primary aldosteronism. Current therapeutic Research, 1991, 50, 317-25.


Physical characteristics of 125I - Physikalische Daten von 125I

$t_{1/2}$ = 59.9 days, Tage

Main emissions - Wichtigste Emissionen

	E (MeV)	%
γ	0.035	
X	0.027	114
	0.032	25

SYMBOLS USED WITH DEMEDITEC ASSAYS

Symbol	English	Deutsch	Français	Espanol	Italiano
	European Conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conforme aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter les instructions d'utilisation	Consulte las Instrucciones	Consultare le istruzioni per l'uso
	In vitro diagnostic device	In-vitro-Diagnostikum	Ussage Diagnostic in vitro	Diagnóstico in vitro	Per uso Diagnostica in vitro
	For research use only	Nur für Forschungszwecke	Seulement dans le cadre de recherches	Sólo para uso en investigación	Solo a scopo di ricerca
	Catalogue number	Katalog-Nr.	Référence	Número de catálogo	No. di Cat.
	Lot. No. / Batch code	Chargen-Nr.	No. de lot	Número de lote	Lotto no
	Contains sufficient for <n> tests/	Ausreichend für "n" Ansätze	Contenu suffisant pour "n" tests	Contenido suficiente para <n> ensayos	Contenuto sufficiente per "n" saggi
	Note warnings and precautions	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten	Avertissements et mesures de précaution font attention	Tiene en cuenta advertencias y precauciones	Annoti avvisi e le precauzioni
	Storage Temperature	Lagerungstemperatur	Temperature de conservation	Temperatura de conservacion	Temperatura di conservazione
	Expiration Date	Mindesthaltbarkeitsdatum	Date limite d'utilisation	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	Legal Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Fabbricante
<i>Distributed by</i>	Distributor	Vertreiber	Distributeur	Distribuidor	Distributore