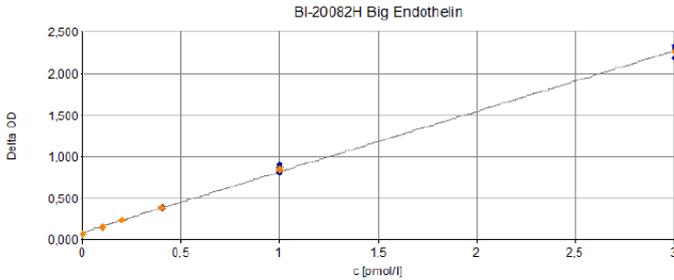


8) РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Считать оптическую плотность (OD) во всех лунках на ридере с использованием длины волны 450 нм (коррекция волны 630 нм). Вычитите значение OD бланка от значений STD, CTRL и образца. Постройте стандартную кривую по значениям ОП Стандарта. Используйте программное обеспечение или миллиметровую бумагу. Считайте концентрацию образца со стандартной кривой. Анализ оценивали с алгоритмом 4PL. Различные методы подгонки кривой должны быть оценены пользователем. Соответствующие коэффициенты разбавления должны быть учтены. Если ОП самого высокого STD находится вне диапазона измерения фотометра, она может быть измерена при 405 нм (коррекция волны 630 нм).

Пример типичной STD-кривой:



Протокол контроля качества, поставляемый в наборе, предоставляет результаты конечного QC для каждого комплекта на дату производства. Данные по OD, полученные от клиентов, могут отличаться вследствие различных воздействий и/или в связи с естественным снижением интенсивности сигнала во время срока годности. Тем не менее, это не влияет на достоверность результатов до тех пор, пока OD равно 1,00 или выше для стандарта с высокой концентрацией и значение контроля находится в диапазоне (целевой диапазон см. таблицку).

9) ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Значения, полученные от явно здоровых субъектов (n=41):	Сыворотка: Медиана: 0.09 пмоль/л Каждая лаборатория должна установить собственные границы. Не изменять тип образца во время анализа.
Диапазон стандартов:	0 - 3 пмоль/л
Коэффициент пересчета пг/мл в пмоль/л:	1 пг/мл = 0.2335 пмоль/л (MW: 4.283 кДа)
Объем образца:	50 мкл сыворотки или плазмы человека (цитрат, ЭДТА или гепарин)
Диапазон определения:	(0 пмоль/л + 3 SD): 0.02 пмоль/л
Инкубационное время:	4 часа/1 час/30 минут
Перекрестная реактивность:	ЕТ 1/2/3 (1-21): < 1%, ЕТ 2 (1-37): < 1%, ЕТ 1/2 (1-38): < 1%, проклин BigET (1-39): 21%, BigET 1/2 (22-38): < 1%, BigET2 (22-37): < 1%, крысиный BigET (1-39): 10%, Сарафотоксин: < 1

10) ТОЧНОСТЬ

В анализе: 2 образца известных концентраций были испытаны 5 раз в 1 анализе.

Между анализами: 2 образца известных концентраций были испытаны 10 раз в течение 3 анализов каждый разными операторами.

В анализе (n=5)	Образец 1	Образец 2	Между анализами (n=10)	Образец 1	Образец 2
Среднее (пмоль/л)	0.20	1.00	Среднее (пмоль/л)	0.20	1.00
SD (пмоль/л)	0.003	0.048	SD (пмоль/л)	0.009	0.041
CV %	2 %	5 %	CV %	4 %	4 %

11) ЗАМЕЧАНИЯ ПО МЕТОДИКЕ

- Не используйте реагенты из различных лотов.
- Не допускайте смешивания крышек и флаконов различных реагентов
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Раствор субстрата должен оставаться бесцветным до внесения в плашку.
- Для получения точных результатов необходимо тщательной запечатывание плашки пленкой при инкубации.

- Для определения извлечения используйте исходный стандарт эндотелина, разбавленный в 2 мл дистиллированной воды.
- Не используйте лиофилизированные стандарты плазмы для эксперимента по восстановлению
- При смешивании реагентов не допускайте образования пены

12) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Компоненты набора содержат материалы человеческого происхождения, которые протестированы методами, одобренными FDA, на отсутствие антител к гепатиту В и ВИЧ. Однако, ни один метод не может гарантировать, что продукты человеческого происхождения не инфицированы. Следовательно, с реагентами и образцами мочи следует обращаться как с потенциально инфекционно опасными.

Все жидкие компоненты набора содержат 0,01% проклин 300 в качестве консервантов.

Проклин 300 не токсичен при концентрации, что используется в наборе. Он может вызвать аллергическую реакцию при контакте с кожей или глазами.

- Не пипетируйте ртом.
- В помещении, где работают с образцами или компонентами набора, нельзя есть, пить и курить
- Используйте защитные перчатки при работе.
- Стоп раствор содержит разбавленную серную кислоту, которая может вызвать раздражение глаз и кожи. При попадании стоп раствора на кожу промойте место контакта большим количеством воды.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Черновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com