



НАБОР ИФА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG К ТИРЕОИДНОЙ ПЕРОКСИДАЗЕ (ТПО)

Кат. № : 1446-2Z
Количество : 96
Производитель : DAI (США)

Методика от 02-13-2013

Внимание: основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке.

| Анализ | ТПО IgG ELISA |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Метод | Иммунсорбентный анализ с применением фиксированных ферментов |
| Принцип | ИФА – непрямой; планшет, покрытый антигенами |
| Диапазон обнаружения | Качественный: положительный, отрицательный, пороговое значение (cut-off) |
| Образец | 10 мкл |
| Специфичность | 94,4 % |
| Чувствительность | 93,7 % |
| Общее время | ~ 60 мин. |
| Срок годности | 12 мес. |

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Система твердофазного иммуноферментного анализа ТПО IgG (ELISA/ИФА) компании «Диагностик Аутомейшн Инк.» (DAI) предназначена для качественного и полуколичественного определения IgG антител к тиреоидной пероксидазе (ТПО) в сыворотке человека. Система анализа предназначена как средство диагностики тиреоидных болезней. Только для диагностического использования *in vitro*.

ЗНАЧЕНИЕ И КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Тиреоидные антитела (антитела щитовидной железы) характерны для пациентов с болезнью Хашимото и Грейвса. Наличие антител щитовидной железы в сыворотках 80% пациентов с этими двумя болезнями привело к рекомендации, что анализ некоторых типов антител щитовидной железы должен использоваться для обследования любого пациента с зобом. Хотя антитела щитовидной железы преимущественно связаны с болезнями Хашимото или Грейвса, они могут быть обнаружены в сыворотках пациентов с другими болезнями как типа микседема, гранулематозный тиреоидит, нетоксичный почковидный зоб и рак щитовидной железы. Антитела щитовидной железы также обнаруживаются в большинстве случаев лимфоцитарного тиреоидита у детей, и редко у пациентов со злокачественной анемией и синдромом Шегрена.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Система твердофазного иммуноферментного анализа ТПО IgG (ИФА) ДАИ разработана для определения IgG антител к тиреоидной пероксидазе (ТПО) в сыворотках человека. Полоски пластмассовых лунок синтезируются пассивным поглощением ТПО антигеном. Процедура анализа включает 3 инкубационных этапа:

1. Анализируемые сыворотки (должным образом разбавлены) инкубируются в микролунках, покрытых антигеном. Любое антиген специфическое антитело в образце связывается с зафиксированным антигеном. Для удаления несвязанного антитела и других компонентов сыворотки промывается планшет.
2. В лунки добавляется конъюгированный пероксидазой козлий анти-человеческий IgG (специфическая γ цепочка) и планшет инкубируется. Конъюгат взаимодействует с IgG антителом, зафиксированным в твердой фазе этапа 1. Для удаления несреагировавшего конъюгата промываются лунки.
3. Микролунки, содержащие зафиксированный конъюгат пероксидазы инкубируются с раствором субстрата пероксидазы. Гидролиз субстрата пероксидазой производит изменение цвета. После определенного периода времени реакция останавливается и фотометрически измеряется интенсивность

цвета раствора. Интенсивность цвета раствора зависит от концентрации антитела в первоначальной пробе для анализа.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Активные реагенты:

1. Планшет из 96 лунок, состоящий из двенадцать, 1 x 8-луночных полосок, покрытых очищенной человеческой тиреоидной пероксидазой (степень очистки > 98 %). Полоски упакованы в штативе и герметизированы в пакете с высушивающим средством.
2. Конъюгат. Конъюгированный пероксидазой козлий анти-человеческий IgG (специфическая у-цепочка). Готовый к использованию. Один 15 мл флакон с белым колпачком.
3. Положительный контроль (человеческая сыворотка). Один 0,35 мл флакон с красным колпачком.
4. Калибратор А (человеческая сыворотка). Один 0,35 мл флакон с белым колпачком.
5. Калибратор В (человеческая сыворотка). Один 0,35 мл флакон с желтым колпачком.
6. Калибратор С (человеческая сыворотка). Один 0,35 мл флакон с оранжевым колпачком.
7. Калибратор D (человеческая сыворотка). Один 0,35 мл флакон с синим колпачком.
8. Отрицательный контроль (человеческая сыворотка). Один 0,35 мл флакон с зеленым колпачком.
9. Разбавитель образца. Одна 30 мл бутылка (зеленая крышка), содержащая альбумин бычьей сыворотки, твин-20 и фосфат-буферизированный соляной раствор (pH 7.2 +/- 0.2). Готов к использованию. ПРИМЕЧАНИЕ: перед использованием хорошо перемешать. Продукт № 005CC).
10. ТМБ: Одна 15 мл янтарная бутылка (янтарная крышка), содержащая 3,3', 5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ). Готовый к использованию. Содержит DMSO < 15 % (w).
11. Стоп раствор: Одна 15 мл бутылка (красная крышка) содержащая 1M H₂SO₄, 0.7M HCl. Готовый к использованию.
12. Концентрат промывочного буфера (10X): Разбавьте 1 часть концентрата + 9 частей деионизированной или дистиллированной воды. Одна 100 мл бутылка, содержащая фосфат-буферизированный соляной раствор и раствор твин-20 (синий раствор). Примечание: 1X раствор имеет pH 7.2 +/- 0.2.

Следующие компоненты не зависят от номера партии набора и могут использоваться взаимозаменяемо с ИФА: ТМБ, стоп раствор и промывочный буфер.

Замечание: Набор также содержит:

1. Перечень компонентов, содержащий информацию по определенной партии, внутри упаковки набора.
2. Вкладыш упаковки с инструкциями по применению.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностического использования *in vitro*.
2. При с лабораторными реагентами следует соблюдать обычные предосторожности. В случае контакта с глазами, промойте немедленно большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. Носите соответствующую защитную одежду, перчатки, и защитное средство для глаз/лица. Не вдыхайте пар. Уничтожайте отходы, соблюдая все местные, государственные и федеральные законы.
3. Лунки микропланшета ИФА не содержат жизнеспособные организмы. Однако, полоски должны рассматриваться как ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ и соответствующим образом обрабатываться.
4. Контроли человеческой сыворотки – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ. Исходные материалы, от которых эти продукты были получены, путем проверки одобренными методами оказались отрицательными к антигену ВИЧ-1, HBsAg и к антителам против вируса гепатита С и ВИЧ. Однако, так как никакой метод тестирования не может полностью гарантировать отсутствия возбудителей инфекций, с этими продуктами необходимо обращаться с соблюдением 2 уровня биобезопасности, как рекомендовано руководством Центров контроля за болезнями/национальными институтами здравоохранения «Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» при использовании любого потенциально инфекционного образца человеческой сыворотки или крови. (Текущая редакция; и Стандарт Администрации США по охране труда и здоровья по врожденным патогенам крови).
5. Четкое соблюдение времени и температуры инкубаций необходимо для точных результатов. **Всем реагентам нужно позволить достигнуть комнатной температуры (20-25°C)**

перед началом анализа. Возвратите неиспользованные реагенты к охлажденной температуре немедленно после использования.

6. Неправильная промывка может вызвать ошибочные положительные или ошибочные отрицательные результаты. Перед добавлением конъюгата или субстрата убедитесь, что минимизировано количество любого остаточного промывочного раствора (например, путем промокания или аспирации). Не позволяйте лункам высохнуть между инкубациями.
7. Разбавитель образца, контроль, промывочный буфер и конъюгат содержат азид натрия в концентрации 0.1 % (w/v). Было установлено, что азид натрия образует свинцовые или медные соли азотистоводородной кислоты в лабораторных сточно-водопроводных системах, что при ударе может привести к взрыву. Во избежание этого, тщательно промывать раковину водой после утилизации раствора, содержащего азид натрия.
8. Стоп раствор **ТОКСИЧЕН**. Причиняет ожоги. Токсичен при вдыхании, при контакте с кожей и при глотании. При несчастном случае или если Вы чувствуете себя плохо немедленно обратитесь за медицинской помощью.
9. ТМБ раствор **ВРЕДЕН**. Раздражителен для глаз, системы органов дыхания и кожи.
10. Концентрат промывочного буфера - **РАЗДРАЖИТЕЛЬ**. Раздражителен для глаз, системы органов дыхания и кожи.
11. Вытереть дно планшета, чтобы не осталось жидкости и/или отпечатков пальцев, которые могут изменять оптическую плотность (ОП) считывания.
12. Разбавление или примешивание этих реагентов могут вызвать ошибочные результаты.
13. Не должны использоваться реагенты от других изготовителей.
14. ТМБ раствор во время использования должен быть бесцветным, очень светло-желтым, очень светло-зеленым или очень светло-синим. Загрязнение ТМБ конъюгатом или другими окислителями причиняет преждевременное изменение цвета раствора. Не используйте ТМБ, если это заметно посинел в цвете.
15. Никогда не пипетировать ртом. Избегать контакта реагентов и образцом пациентов с кожей и слизистыми оболочками.
16. Избегать бактериального загрязнения реагентов. Могут получиться неправильные результаты.
17. Перегретое загрязнение реактивов и/или образцов может причинять ошибочные результаты.
18. многоразовая стеклянная посуда должна быть вымыта и полностью ополаскиваться от всех детергентов.
19. Избегать брызг или образования аэрозолей.
20. Не подвергать реагенты сильному свету в течение хранения или инкубации.
21. Позвольте микролуночным полоскам и штативу достичь комнатной температуры до открытия защитной оболочки, это предохранит лунки от конденсации.
22. Промывочный раствор должен быть собран емкость для отходов. Обработайте переработанный раствор 10% отбеливающим веществом (0.5 % гипохлоритом натрия). Избегать влияния испарения отбеливателя на реагенты.
23. Предостережение: Жидкие отходы при кислотном pH должны быть нейтрализованы перед добавлением в раствор отбеливателя.
24. Не использовать планшет ИФА, если полоска индикатора на мешочке высушивающего средства превратилась с синего цвета в розовый.
25. Не позволять конъюгату вступать в контакт с емкостями или приборами, которые, возможно, перед этим содержали раствор с содержанием азида натрия в качестве консерванта. Остаточные количества азида натрия могут уничтожить ферментативное действие конъюгата.
26. Не подвергать никакой из активных реагентов влиянию раствора с содержанием отбеливателя или любых сильных ароматов в растворах отбеливающих веществ. Остаточные количества отбеливающего вещества (гипохлорита натрия) могут уничтожить биологическое действие многих из активных реагентов этого набора.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Микропланшетный считыватель для ИФА с длиной волны измерения 450 нм.
- Пипетки способные к точному распределению 10-200 мкл.
- Многоканальные пипетки для точного распределения (50-200 мкл).
- Емкости с реагентами для многоканальных пипеток.
- Промывочная бутылка или система промывки микролунок.
- Дистиллированная или деионизированная вода.
- Мерный цилиндр на 1 л.

- Серологические пипетки
- Одноразовые наконечники для пипеток.
- Бумажные полотенца.
- Лабораторный таймер для мониторинга этапов инкубации.
- Ванночка для утилизации отходов и дезинфицирующее средство (пример: 10% бытовой отбеливатель, 0,5% гипохлорит натрия).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Хранить невскрытый набор при 2-8°C.
2. Предварительно покрытые микролуночные полоски: хранить при 2-8°C. Лишние полоски должны быть немедленно повторно запечатаны с высушивающим средством и возвращены для соответствующего хранения. Полоски устойчивы в течение 60 дней после того, как мешочек был открыт и должным образом вторично закрыт, и индикатор остается синим.
3. Конъюгат. Хранить при 2-8°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
4. Калибратор, положительный и отрицательный контроль: Хранить при 2-8°C.
5. ТМБ. Хранить при 2-8°C.
6. Концентрат промывочного буфера (10X). Хранить при 2-25°C. Разбавленный промывочный буфер (1x) стабилен в течение 7 дней если хранить при комнатной температуре или 30 дней при 2-8°C.
7. Разбавитель образца. Хранить при 2-8°C.
8. Стоп раствор. Хранить при 2-25°C.

СБОР ОБРАЗЦОВ

1. Рекомендуется проводить забор образцов в соответствии с NCCLS документом M29: Защита сотрудников лабораторий от инфекционных болезней.
2. Ни один из известных методов не может обеспечить полную уверенность в том, что образцы человеческой крови не способны передавать инфекцию. Поэтому, все производные крови должны считаться потенциально инфекционными.
3. В этом анализе должны использоваться только недавно собранные и должным образом сохраненные сыворотки крови, полученные одобренными асептическими процедурами венопункции. Никакие антикоагулянты или консерванты не должны добавляться. Избегайте использования гемолизированных, липемических или бактериологически загрязненных сывороток.
4. Храните образец при комнатной температуре не более чем 8 часов. Если анализ не выполняется в пределах 8 часов, сыворотки могут храниться при 2-8°C не более чем 48 часов. Если ожидается задержка в анализе, храните сыворотки для анализа при -20°C или ниже. Избегайте циклов многократного замораживания / размораживания, которые могут вызывать потерю активности антител и давать ошибочные результаты.

ОБЩАЯ ПРОЦЕДУРА

1. Извлеките отдельные компоненты набора из места хранения и позвольте им нагреться до комнатной температуры (20-25°C).
2. Определите требуемое количество микролунок. Проведите шесть определений контролей/калибраторов (одного бланка, одного отрицательного контроля, четырех калибраторов и одного положительного контроля одной процедуре). Бланк реагент должен применяться в каждом анализе. Проверьте требования к программному обеспечению и считывающему устройству для правильных конфигураций контролей/калибраторов. Возвратите неиспользованные полоски в запечатывающийся мешочек с осушителем, герметично закройте и возвратите на хранение при 2-8°C.

| ПРИМЕР СХЕМЫ ПЛАНШЕТА | | |
|-----------------------|-----------------|-----------|
| | 1 | 2 |
| A | Бланк | Пациент 2 |
| B | Отриц. контроль | Пациент 3 |
| C | Калибратор A | и т. д. |
| D | Калибратор B | |
| E | Калибратор C | |
| F | Калибратор D | |
| G | Полож. контроль | |
| H | Пациент 1 | |

3. Проведите разбавление 1:21 (наприм.: 10 мкл сыворотки + 200 мкл разбавителя образца. ПРИМЕЧАНИЕ: перед использованием хорошо встряхните отрицательный контроль, калибратор, положительный контроль и каждую сыворотку пациента. Разбавитель образца изменится в цвете, подтверждая то, что образец объединился с разбавителем.

4. В отдельные лунки добавьте 100 мкл каждого разбавленного контроля, калибратора и образца из планшета абсорбента в планшет для анализа. Убедитесь, что образцы должным образом перемешаны. Для каждого образца используйте разные наконечники пипеток.
5. В лунку А1 в качестве бланк реагента внесите 100 мкл разбавителя образца. Проверьте требования к программному обеспечению и считывающему устройству для правильных конфигураций лунки бланка реагента.
6. Инкубируйте планшет при комнатной температуре (20-25°C) в течении 25 +/- 5 минут.
7. Промойте микролуночные полоски 5X.

А. Ручная процедура промывки:

- a. Энергично встряхните жидкость из лунок.
- b. Заполните каждую лунку промывочным буфером. Удостоверитесь в отсутствии в лунках воздушных пузырьков.
- c. Повторите этапы a. и b. чтобы в общем количестве провести 5 промываний.
- d. Встряхните промывочный раствор из всех лунок. Переверните планшет на бумажное полотенце и жестко постучите, чтобы удалить из лунок любой остаток промывочного раствора. Осмотрите планшет, убедившись в отсутствии остатка промывочного раствора. В конце каждого рабочего дня собирайте промывочный раствор в емкость для отходов, и обрабатывайте гипохлоритом натрия 0.5% (отбеливателем).

В. Автоматизированная процедура промывки:

При использовании автоматизированной промывочной установки, отрегулируйте объем распределения на 300-350 мкл/лунку. Настройте цикл промывки на 5 промывок без задержки между промывками. Извлеките микротитровальный планшет из промывателя, переверните планшет на бумажное полотенце и жестко постучит, чтобы удалить из лунок любой остаток промывочного раствора.

8. Добавьте 100 мкл конъюгата в каждую лунку, включая лунку бланка, в том же темпе и порядке как добавлялись образцы.
9. Инкубируйте планшет при комнатной температуре (20-25°C) в течении 25 +/- 5 минут.
10. Промойте микролуночки, следуя процедуре в этапе 7.
11. Добавьте 100 мкл раствора субстрата ТМБ в каждую лунку в том же темпе и порядке как добавлялись образцы.
12. Инкубируйте планшет при комнатной температуре (20-25°C) в течении 10-15 минут.
13. Остановите реакцию добавлением 50 мкл стоп раствора в каждую лунку, включая лунку бланка, в том же темпе и порядке как добавлялся ТМБ. Положительные образцы из синего цвета станут желтыми. После добавления стоп раствора постучите по планшету несколько раз, убедившись, что образцы полностью смешаны.
14. Настройте считывающее устройство для считывания при длине волны 450 нм и измерьте оптическую плотность (ОП) каждой лунки против бланка реагента. Планшет необходимо считать в пределах 30 минут после добавления стоп раствора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Во время каждой процедуры анализа необходимо включать положительный контроль. Отрицательный контроль, калибратор А, В, С и D. Дополнительно, необходимо включать бланк реагент.
2. Спецификации для положительного и отрицательного контролей следующие:

Положительный контроль должно быть > 30 МЕ/мл
Отрицательный контроль должно быть < 15 МЕ/мл

- a. ОП отрицательного контроля, разделенная на среднюю ОП положительного контроля должна составлять ≤ 0.9 .
- b. Если значения контролей не находятся в пределах вышеупомянутых диапазонов, анализ следует считать недействительным, и его необходимо повторить.
3. Положительный контроль предназначен для отслеживания существования несоответствия реагента и не гарантирует точности в пороговом диапазоне анализа.
4. В соответствии с рекомендациями или требованиями местных, государственных и/или федеральных правил или аккредитованных организаций, могут анализироваться дополнительные контроли.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Калибратор

Основываясь на исследованиях здоровых сывороток, болезненных сывороток и международного стандарта (66/387) Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), производителем было определено максимальное значение нормы в МЕ/мл и соотнесено с калибраторами. Калибраторы позволяют определять значение единицы для каждого из анализируемых образцов. Значения единицы определены для каждой партии произведенного набора и напечатаны в перечне компонентов, включенном в каждый набор.

2. Контроль качества

Обратитесь к перечню спецификаций, включенному в каждый набор. Этот набор описывает характерные для партии спецификации каждого из калибраторов. Если любой из калибраторов находится вне диапазона. Результаты пациентов считаются недействительными и не поддаются отчету.

3. Преобразование оптической плотности в МЕ/мл

Оптические плотности образцов определяются из калибровочной кривой, выведенной из калибраторов. Калибровочная кривая должна быть выведена с использованием данных соединенных точек для каждого из этих 4 калибраторов (ОП на Y оси и соответствующее значение МЕ/мл на X оси). Использование наилучше подобранной точечной кривой, определите значение МЕ/мл для каждого из образцов, проверенных экстраполяцией.

Интерпретация результатов:

Используя образцы здоровых людей, болезненные образцы и стандарт ВОЗ, изготовитель установил следующие рекомендации по интерпретации результатов пациентов:

< 25 МЕ/мл отрицательный
25-30 МЕ/мл сомнительный*
> 30 МЕ/мл положительный

*Образцы, которые повторно сомнительны, должны анализироваться альтернативным серологическим методом.

ОГРАНИЧЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Результаты анализа не должны интерпретироваться как диагностические. Результаты должны использоваться только как вспомогательное средство при диагностике. Результаты должны интерпретироваться вместе с клинической оценкой пациента.
2. Воспроизводимые результаты с использованием системы ИФА требуют осторожного пипетирования, четкого следования периодам инкубации и температурным требованиям, также тщательной промывки анализируемых лунок и тщательного смешивания всех растворов.
3. Иктерические, липемические, гемолизированные образцы могут повлиять на результаты этого ИФА. Необходимо избегать использования этих типов образцов.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Клиническое исследование включило 80 случайных донорских нормальных образцов. Относительно этой группы, четыре (5 %) были положительными, и 76 (95 %) были отрицательными.

РАБОЧЕЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сравнительное изучение:

Внутреннее сравнительное изучение было проведено, чтобы определить эквивалентность системы ИФА ТРО IgG ДАИ другой коммерчески располагаемой системе ИФА ТРО IgG. Эффективность была оценена, используя 248 образцов, и результаты были обобщены в Таблице 1 ниже.

| Таблица 1. | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|----------|--------|-------|
| Краткое описание сравнительного исследования системы ИФА ДАИ против коммерчески располагаемой системы ИФА | | | | | |
| Система ИФА ТРО IgG ДАИ | | | | | |
| | | Полож. | Сомнит.* | Отриц. | Общие |
| Коммерчески располагаемая система ИФА ТРО IgG | Полож. | 104 | 12 | 7 | 123 |
| | Отриц. | 7 | 1 | 117 | 125 |
| | Общие | 111 | 13 | 124 | 248 |

*Сомнительные образцы были исключены из вычислений ниже.

Относительная* чувствительность = $104/111 = 93.7\% - 95\%$ Доверительный интервал 89.1 to 98.2%
Относительная специфичность = $117/124 = 94.4\% - 95\%$ Доверительный интервал 90.3 to 98.4%

Относительное совпадение = $\frac{221}{235} = 94.0\%$ - 95% Доверительный интервал 91.0 to 97.1%

*Доводим до вашего сведения, что термин 'относительная' обращается к сравнению результатов этого анализа к таковому подобного анализа. Не было попытки соотнести результаты анализа с присутствием болезни или отсутствием. Никакое суждение не может быть сделано исходя из сравнения точности анализа, чтобы предсказать болезнь.

Воспроизводимость

Для определения воспроизводимости изучение проводилось в помещении. То есть, были проверены 6 образцов; 2 отрицательных, 2 сильно положительных и 2 положительных образцы, которые были недалеко от порогового значения анализа. Каждый образец ежедневно анализировался в 8 лунках репликаторов на протяжении 3 дней. Полученные данные использовались, чтобы определить воспроизводимость и в пределах и между анализами. Краткое описание изучения представлено в Таблице 2 ниже (см. в конце этой инструкции).

Перекрестная реактивность

Для оценки системы на потенциальную перекрестную реактивность к другим аутоантителам, были проверены семнадцать образцов, которые были положительны к антителам к ядерным антигенам (ANA) на HEp-2 клетках. Из проверенных образцов, ни один не был положительным к ИФА ТРО IgG. Это изучение указывает, что вероятность влияния исходя из перекрестной реактивности аутоантител маловероятна.

Соотношение со Всемирным Стандартом Здоровья (NIBSC 66/387)

Чтобы определить соотношение полученного и ожидаемого результатов Всемирный Стандарт Здоровья (NIBSC 66/387) был

проверен на анализе ДАИ. Данные этого изучения представлены в Таблице 3 ниже (см. в конце этой инструкции).

Таблица 2. Результаты 3-дневного изучения воспроизводимости

| В пределах анализа | | | | Между анализами | | | | |
|--------------------|------|-----------------|------|-----------------|------|---------------------|------|------|
| 1-й день | | 2-й день | | 3-й день | | Совокупность 3 дней | | |
| Среднее (МЕ/мл) | % КВ | Среднее (МЕ/мл) | % КВ | Среднее (МЕ/мл) | % КВ | Среднее (МЕ/мл) | % КВ | |
| Образец 1 | 77 | 3.1 | 55 | 3.9 | 79 | 5.9 | 69 | 15 |
| Образец 2 | 112 | 5.8 | 88 | 16.4 | 109 | 3.0 | 103 | 12.6 |
| Образец 3 | 32 | 9.2 | 37 | 3.8 | 35 | 11.8 | 34 | 10.7 |
| Образец 4 | 34 | 4.9 | 40 | 1.2 | 35 | 12.2 | 36 | 12.1 |
| Образец 5 | 13 | 2.4 | 12 | 1.9 | 9 | 10.4 | 11 | 18.4 |
| Образец 6 | 9 | 6.0 | 6 | 1.3 | 5 | 17.6 | 6 | 30.6 |

Таблица 3. Соотношение со Всемирным Стандартом Здоровья (NIBSC 66/387)

| Разбавление стандарта | МЕ/мл как проанализировано | ОП (450 нм) | Результат: (МЕ/мл) |
|-----------------------|----------------------------|-------------|--------------------|
| неразбавленный | 1000 | > 3.000 | 278 |
| 1:2 | 500 | > 3.000 | 275 |
| 1:4 | 250 | 2.710 | 243 |
| 1:8 | 125 | 1.740 | 144 |
| 1:16 | 62 | 0.890 | 61 |
| 1:32 | 32 | 0.457 | 30 |
| 1:64 | 16 | 0.202 | 14 |
| 1:128 | 8 | 0.112 | 8 |

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

ООО «ДИАМЕБ»
 ООО «БиоТехЛаб-С»
 ул. Чорновола, 97
 г. Ивано-Франковск, 76005
 тел.: +38 (0342) 775 122
 факс: +38 (0342) 775 612
 e-mail: www.diameb.ua
www.biotechlab-s.com.ua