

НАБІР ІФА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ІНГІБІНУ В

A81303, Inhibin B Gen II ELISA

Каталог. №: **A81303**

Методика від **05-2014**

Кількість : **96**

Виробник : **Beckman Coulter, Inc.,
(США)**



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпасти.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір Inhibin B Enzyme-Linked Immunosorbent (ELISA) містить матеріали для кількісного виміру димерного Інгібіну В в людській сироватці і літій-гепариновій плазмі. Тільки для використання в in-Vitro діагностиці.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Даний аналіз є ферментативно посиленим трикроковим аналізом типу "сандвіч". В аналізі калібратори, контролю і зразки інкубують в мікротитрувальних лунках, які були покриті антитілом анти-Інгібіну В. Після інкубації і промивання лунки інкубували з біотинильованим антитілом виявлення α -субодиноці анти-Інгібіну. Після другої інкубації і стадії промивки лунки інкубують зі стрептавідином, міченим ферментом пероксидази хрому (HRP). Після третьої інкубації і стадії промивки лунки інкубували із субстратом тетраметилбензидину (ТМБ). Після інкубації додають кислотний стоп розчин. Ступінь ферментативного фарбування субстрату визначається виміром подвійної довжини хвилі поглинання при 450 нм в якості основного фільтру і 630 нм в якості основного референсного фільтру. Виміряне поглинання прямо пропорційно концентрації Інгібіну В у зразках. Набір використовується для побудови калібрувальної кривої поглинання залежно від концентрації Інгібіну. Концентрації Інгібіну В у зразках потім можуть бути обчислені з цієї калібрувальної кривої.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Мікрострипи, покриті антитілами Інгібіну В Gen II:

- Один тримач, що містить 96 полістиролових мікротитраційних лунок, покритих мишачими моноклональними антитілами до Інгібіну В, іммобілізованими на внутрішній стінці кожної лунки.
- Зберігати при 2-8 °С до зазначеного терміну придатності в закритому пакеті, захищеному від вологи.

Концентрат Кон'югата Біотин-антитіло Інгібіну В Gen II:

- Один флакон 0.4 мл, містить розчин біотинильованих антитіл α -субодиноці анти-Інгібіну в буфері з протеїном (миша), < 0.5% ProClin 300.
- Зберігати при 2-8 °С до закінчення терміну придатності.
- Розвести за 10-30 хвилин перед використанням в розріджувачі біотинового кон'югату Інгібіну В Gen II.

Стрептавідин-ферментний кон'югат:

- Одна пляшка, 13 мл, містить кон'югований HRP в буфері з протеїном (риба) і < 10% метанолу.
- Зберігати при 2-8 °С до закінчення терміну придатності.
- Поставляється готовий до використання.

Робочий буфер Інгібіну В Gen II:

- Один флакон, 8 мл, містить буфер з бичачим сироватковим альбуміном (BSA), білок (бичачий, миші, кози), поверхнево-активна речовина і < 0.5% ProClin 300.
- Зберігати при 2-8 °С до закінчення терміну придатності.

Розріджувач Біотинового кон'югату Інгібіну В Gen II:

- Одна пляшка, 13 мл, містить буфер з BSA, білок (великої рогатої худоби, миші, кози), поверхнево-активна речовина і < 0.5% ProClin 300.
- Зберігати при 2-8 °С до закінчення терміну придатності.

ТМБ хромогенний розчин:

- Один флакон, 11 мл, містить ТМБ в цитратному буфері з перекисом водню
- Зберігати при 2-8 °С до зазначеного терміну придатності.

Концентрат Промивного Буфера В:

- Один флакон, 60 мл розчину буфера з неіонним детергентом.
- Зберігати при 2-8 °С або при кімнатній температурі (25 °С) до зазначеного терміну придатності.
- Перед використанням розбавляти 10-кратно деіонізованою водою.

Стоп розчин А:

- Один флакон, 11 мл, містить 0.2 М сірчаної кислоти.
- Зберігати при 2-8 °С до зазначеного терміну придатності.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

1. Інгібін В Gen II A81304 Калібратори і Контролі
2. Мікропланшетний рідер, здатний проводити вимірювання при 450/405 нм з фільтрами порівняння 600-630 нм.
3. Деіонізована вода
4. Піпетка, що дозволяє виміряти 10 - 1000 мкл
5. Автоматичний мікропланшетний вошер
6. Мікропланшетний шейкер з можливістю встановити швидкість 600-800 об./хв.
7. Вортекс
8. Фільтрувальний папір для висушування стрипів
9. Логарифмічний папір для ручного обрахунку даних

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Для діагностики in-vitro.
- Дотримуйтесь правил належної лабораторної практики (7).
- При дотриманні описаної процедури ризик роботи зі зразками і матеріалами, що містять компоненти крові, мінімальний. Однак, з усіма матеріалами, що містять компоненти крові, необхідно звертатися, як з потенційно небезпечними, дотримуючись стандартних запобіжних заходів і правил належної лабораторної практики, незалежно від їх походження, обробки і попередньої сертифікації (10). Використовуйте відповідні дезінфектанти для знезараження. Зберігайте і утилізуйте такі матеріали і контейнери для їх зберігання відповідно до локальних правил та рекомендацій.
- Азид натрію може взаємодіяти з міддю і свинцем водопровідних труб, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. При зливанні реагентів промивайте водопровідну систему великою кількістю води для запобігання накопичення азиду (11).
- Xi: Подразнююча речовина: < 0.5% ProClin 300.
R43: Може викликати алергічну реакцію при контакті зі шкірою.
S28-37: Після контакту зі шкірою негайно вимити з милом і великою кількістю води, Використовувати рукавички.
- Xn: шкідливий: < 10% метанолу.
R20/21/22: Шкідлива при вдиханні, при контакті зі шкірою і проковтнувши.
R68/20/21/22: Шкідлива: Можливий ризик незворотних ефектів при вдиханні, при контакті зі шкірою і при ковтанні.
S36/37: Використовувати відповідний захисний одяг і рукавички.
S45: У випадку інциденту або при поганому самопочутті, звернутися за медичною допомогою.
- Лист даних з безпеки матеріалів (MSDS) доступний за запитом.

ЗБІР ЗРАЗКІВ І ПРИГОТУВАННЯ

- Рекомендується використання сироватки і літій гепаринової плазми.
- Дотримуйтесь наступних рекомендацій при роботі, тестуванні та зберіганні зразків (12):
 - a) При заборі крові необхідно дотримуватися звичайних застережних заходів.
 - b) Дозволити зразкам сироватки повністю згуститися перед центрифугуванням.
 - c) Зберігати пробірки завжди закупореними.
 - d) Протягом 2 годин після центрифугування помістити мінімум 500 мкл безклітинного зразка в пробірку для зберігання. Негайно закупорити пробірку.
 - e) Сироватка і літій гепаринова плазма зберігаються при 2-8 °С протягом 48 годин.
 - f) Якщо аналіз не буде проведений протягом 48 годин або для транспортування зразків зразки повинні бути заморожені при -20 °С.
- При підготовці зразків дотримуватися наступних правил:
 - a) Переконайтеся, що залишковий фібрин і клітинний матеріал видалені перед тестуванням.
 - b) Дотримуватися рекомендацій виробника щодо центрифугування.
- Кожна лабораторія повинна встановити відповідність пробірок для забору зразків і продуктів для відділення сироватки. Варіація цих продуктів може існувати між виробниками і від партії до партії.
- Уникайте повторних циклів заморожування і відтавання зразків.

- Не використовуйте для аналізу сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.

ЗАУВАЖЕННЯ ПО ПОРЯДКУ РОБОТИ

- Для успішного використання набору Інгібін В Gen II ELISA необхідно повне розуміння вкладеної інструкції.
- Правильні результати будуть отримані тільки при використанні точної лабораторної техніки та акуратному виконанні інструкції.
- Стандартна крива повинна бути включена в кожне визначення.
- Перед використанням витримайте всі реагенти при кімнатній температурі (~ 25 °C).
- Ретельно перемішайте всі реагенти і зразки перед використанням, обережно перевертаючи.
- Не змішуйте різні лоти і реагенти з різних лотів.
- Не використовуйте реагенти з вичерпаним терміном зберігання.
- Неповна промивка негативно впливає на точність результатів.
- Щоб звести до мінімуму можливі варіації через різний час інкубації з субстратом, додавайте стоп-розчин в лунки в тій же послідовності і з такою ж швидкістю, як і розчин ТМБ.
- Уникайте забруднення мікроорганізмами реагентів, особливо концентрату кон'югату і розріджувача кон'югату.
- Уникайте забруднення хромогенного розчину ТМБ ферментним кон'югатом.
- Використовуйте чисті одноразові наконечники для кожного реагенту, стандарту, контролю та зразка.
- Щоб додати хромогенний розчин ТМБ і стоп-розчин не використовуйте піпетки з металевими частинами.
- Контейнери та наконечники напівавтоматичних піпеток, використовуваних для розчину ферментного кон'югату і хромогенного розчину ТМБ, при повторному використанні слід ретельно промивати дистильованою водою до і після кожного використання. Фермент, який використовується як мітка, інертний до кисню і вкрай чутливий до мікробіологічних забруднень, хлоруватистої кислоти, азиду натрію і ароматичним хлоргідрокарбонатам, які часто знаходяться у воді.
- Використовуйте воду високої якості.
- Уникайте контакту реагентів з джерелами тепла і прямим сонячним світлом при зберіганні реагентів і під час інкубації.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Приготування реагентів

1. Промивний буфер

Розбавити 1 частину промивального концентрату з 24 частинами деіонізованої води. Промивний буфер стабільний один місяць при зберіганні при кімнатній температурі в щільно закритій посудині.

2. Біотиновий кон'югат Антитіло Інгібіну В Gen II

Концентрат повинен бути розведений у співвідношенні 1 частина в 50 частинах розріджувача Біотинового кон'югата Інгібіну В Gen II згідно з кількістю використовуваних лунок. Для всієї пластини піпетувати точно 220 мкл концентрату в 11 мл Розріджувача Біотинового кон'югата Інгібіну В Gen II.

ПРИМІТКА: Концентрат антитіло-біотиновий кон'югат повинен бути розведений за 10-30 хвилин перед використанням.

3. Мікролунки

Виберіть необхідну для аналізу кількість щеплених лунок. Поверніть зайві лунки в пакет з осушувачем. Пакет повинен бути захищений від вологи.

Проведення аналізу

Всі реагенти та зразки перед початком аналізу повинні бути витримані при кімнатній температурі (~ 25 °C) і ретельно перемішані перед використанням обережним перевертанням. Стандарти, контролю і зразки пацієнтів повинні аналізуватися в дубляж.

1. Позначте стрипи, які будуть використані.
2. Внесіть по 50 мкл стандартів, контролів і зразків у відповідні лунки планшета.
3. Додайте по 50 мкл розчину Робочого буфера Інгібіну В в кожну лунку, використовуючи точну піпетку.
4. Інкубуйте протягом 2 годин при ~ 25 °C на орбітальному шейкері при 600-800 об/хв.
5. Приготуйте промивний буфер як описано в главі «Приготування реагентів».
6. Використовуючи автоматичний вошер, промийте 5 разів промивальним буфером. Висушіть планшет, перевернувши його на фільтрувальний папір.

ПРИМІТКА: Настійно рекомендується використання автоматичного мікропланшетного промивного пристрою - вошера. Зауваження: Неповна промивка негативно впливає на правильність результатів. Якщо мікропланшетний вошер

недоступний, (а) повністю видаліть рідину з кожної лунки, (б) внесіть 400 мкл промивального буфера в кожну клітинку, і (в) повторіть кроки (а) і (б) п'ять разів. Висушіть планшет, перевернувши його на фільтрувальний папір.

7. Додайте по 100 мкл розчину Біотинового кон'югату в кожну лунку, використовуючи напівавтоматичний диспенсер.
8. Інкубуйте лунки на орбітальному шейкері при 600-800 об/хв. протягом 1 години при 25 °C.
9. Використовуючи автоматичний вошер, промийте 5 разів промивальним буфером як зазначено в кроці 5 цього протоколу. Висушіть планшет, перевернувши його на фільтрувальний папір.
10. Додайте по 100 мкл розчину стрептавідин-ферментного кон'югату в кожну лунку, використовуючи напівавтоматичний диспенсер.
11. Інкубуйте лунки на орбітальному шейкері при 600-800 об/хв. протягом 30 хвилин при 25 °C.
12. Використовуючи автоматичний вошер, промийте 5 разів промивальним буфером як зазначено в кроці 5 цього протоколу. Висушіть планшет, перевернувши його на фільтрувальний папір.
13. Додайте 100 мкл хромогенного розчину ТМБ в кожну лунку, використовуючи напівавтоматичний диспенсер.
14. Інкубуйте при кімнатній температурі ~ 25 °C протягом 8-12 хвилин на орбітальному шейкері при 500-700 об/хв. Уникайте потрапляння прямого сонячного світла.

Примітка: ви повинні знати, що забарвлення може розвиватися швидше або повільніше рекомендованого часу інкубації, це залежить від конкретної кімнатної температури. Будь ласка, контролюйте візуально розвиток забарвлення для оптимізації часу інкубації.

15. Додайте 100 мкл стоп-реагенту в кожну лунку, використовуючи напівавтоматичний диспенсер.
16. Виміряйте оптичну щільність лунок при 450 нм. Вимірювання оптичної щільності мікропланшетів повинно бути виконано протягом 30 хвилин після додавання розчину стоп-реагенту.

Примітка:

- i. Необхідно при зчитуванні абсорбції програмувати нульовий стандарт як «Бланк».
- ii. Якщо можливо проводити вимір на двох довжинах хвиль, використовуйте довжину хвилі порівняння 600 або 630 нм.

Проведення аналізу

Все реагенти и образцы перед началом анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (~25° C) и тщательно перемешаны перед использованием осторожным переворачиванием. Стандарты, контроли и образцы пациентов должны анализироваться в дубляж.

1. Пометьте стрипы, которые будут использованы.
2. Внесите по 50 мкл стандартов, контролей и образцов в соответствующие лунки планшета.
3. Добавьте по 50 мкл раствора Рабочего буфера Ингибина В в каждую ячейку, используя точную пипетку.
4. Инкубируйте в течение 2 часов при ~25°С на орбитальном шейкере при 600-800 об/мин.
5. Протягом останніх 10-30 хвилин інкубації підготувати розчин кон'югату біотин-антитіло Інгібіну В Gen II шляхом розбавлення концентрату кон'югату в розріджувачі кон'югатів, як описано в розділі "Підготовка реагентів" цього листка-вкладиша.
6. Аспірувати і промити кожну лунку п'ять разів розчином для промивання за допомогою автоматичного вошера для мікропланшетів або вручну за допомогою прецизійної піпетки. Постукати планшетом по фільтрувальному паперу для висушування.

ЗАУВАЖЕННЯ: Наполегливо рекомендується використання автоматичного мікропланшетного промивного пристрою - вошера. Неповна промивка негативно впливає на правильність результатів. Якщо мікропланшетний вошер недоступний:

- a) повністю видаліть рідину з кожної лунки
 - b) внесіть 350 мкл промивального буфера в кожну лунку, використовуючи точну піпетку
 - c) аспіруйте рідину знову
 - d) повторіть кроки (b) і (c) чотири рази.
7. Додайте по 100 мкл розчину Біотинового кон'югату в кожну лунку, використовуючи точну піпетку.
 8. Інкубуйте лунку на орбітальному шейкері при 600-800 об/хв. протягом 1 години при 25 °C.
 9. Використовуючи автоматичний вошер, промийте 5 разів промивальним буфером як зазначено в кроці 5 цього протоколу. Висушіть планшет, перевернувши його на фільтрувальний папір.

10. Додайте по 100 мкл розчину стрептавідин-ферментного кон'югату в кожну лунку, використовуючи точну піпетку.
11. Інкубуйте лунки на орбітальному шейкері при 600-800 об/хв. протягом 30 хвилин при 25 °С.
12. Використовуючи автоматичний вошер, промийте 5 разів промивальним буфером. Висушіть планшет, перевернувши його на фільтрувальний папір.
13. Додайте 100 мкл хромогенного розчину ТМБ в кожну лунку, використовуючи точну піпетку.

Не піддавати прямим сонячним променям.

14. Інкубуйте при кімнатній температурі ~ 25 °С протягом 8-12 хвилин на орбітальному шейкері при 600-800 об/хв.

ЗАУВАЖЕННЯ: ви повинні знати, що забарвлення може розвиватися швидше або повільніше рекомендованого часу інкубації, це залежить від конкретної кімнатної температури. Будь ласка, контролюйте візуально розвиток забарвлення для оптимізації часу інкубації.

15. Додайте 100 мкл стоп-реагенту в кожну лунку, використовуючи точну піпетку.
16. Виміряйте оптичну щільність лунок при 450 нм. Вимірювання оптичної щільності мікропланшетів повинно бути виконано протягом 30 хвилин після додавання стоп-реагенту розчину.

- ЗАУВАЖЕННЯ**
- Необхідно при зчитуванні абсорбції програмувати нульовий стандарт як «Бланк».
 - Якщо можливе вимірювання на двох довжинах хвиль, використовуйте довжину хвилі порівняння 600 або 630 нм.

РЕЗУЛЬТАТИ

1. Розрахуйте середнє значення поглинання для кожного стандарту, контролю та зразка.
2. Відніміть середнє поглинання калібратора А (бланк) від середнього поглинання. Використовуючи логарифмічний папір, відзначте точки розрахованих значень середнього поглинання калібраторів ВG, контролів і зразків на вертикальну вісь Y, а відповідні концентрації Інгібіну В в пг/мл на горизонтальну вісь X, використовуйте лінійну апроксимацію. Альтернативно, для побудови калібрувальної кривої можна використовувати лінійну осі, а для розрахунку рекомендується апроксимація гладкий сплайн. Проведіть оптимальну криву, використовуючи середнє двох вимірів.
3. Визначте концентрацію Інгібіну В в контролях і зразках з стандартної кривої, порівнюючи розраховані середні значення поглинання з відповідною концентрацією Інгібіну В.
4. Всі зразки зі значеннями, більшими, ніж у самого високого стандарту, попередньо розвести стандартом А 0 пг/мл і проаналізувати повторно.
5. Будь-які зразки зі значеннями нижче, ніж у самого низького стандарту, слід вважати такими ж.
6. Помножити отримане значення на коефіцієнт розведення, якщо це необхідно.

Примітка: Якщо отримана оптична щільність перевищує можливості рідера, необхідно друге зчитування на 405 нм (фільтри порівняння 600 або 630). У цьому випадку побудуйте другу стандартну криву як описано вище за отриманими значеннями для всіх стандартів при 405 нм. Концентрацію зразків, що не вписуються в попередній масштаб, визначте за новою стандартною кривою. Не замінійте значення в межах можливостей рідера, отримані при 450 нм, значеннями, отриманими при 405 нм.

ОБМЕЖЕННЯ

- Реагенти, застосовувані в цьому наборі, оптимізовані для вимірювання рівня Інгібіну В в сироватці і літій гепариновій плазмі.
- В аналізах з використанням антитіл існує можливість інтерференції гетерофільних антитіл у зразку. Зразки від осіб, які регулярно перебували в контакт з тваринами, або пройшли курс імунотерапії або діагностичні процедури з використанням імуноглобулінів або фрагментів імуноглобуліну, можуть продукувати антитіла, наприклад, НАМА, що інтерферує з імуноаналізом. Крім того, інші гетерофільні антитіла, такі як людські антикозичні антитіла можуть бути присутніми у зразку
- Якщо є ознаки мікробного забруднення або надмірної каламутності реагенту, викинути флакон.
- Результати даного аналізу повинні інтерпретуватися в сукупності з загальною історією хвороби пацієнта, включаючи: симптоми, клінічну історію, дані додаткових тестів та інша інформація.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- Кожна лабораторія повинна встановити середні значення і прийнятні діапазони для забезпечення належного виконання.

- Контролі Інгібіну В Gen II ELISA або інші комерційні контролі повинні знаходитися у встановлених довірчих інтервалах.
- Довірчі інтервали для контролів Інгібіну В Gen II ELISA надруковані на етикетці флакона.
- Повна калібрувальна крива, а також низький і високий рівні контролів повинні бути включені в кожен аналіз.
- Розчин ТМБ має бути безбарвним або світло-жовтим. Розвиток блакитного забарвлення може свідчити про забруднений або нестабільний реагент.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

1. Кожна лабораторія повинна встановлювати свої діапазони нормальних значень.
2. Зразки сироватки були як закуплені, так і використовувалися аліквоти, що зберігаються в морозильних камерах від попередніх досліджень. Ці зразки були проаналізовані за допомогою набору Інгібіну В Gen II. Очікуваний діапазон для Інгібіну В розраховувався за допомогою 85-95% непараметричної оцінки з використанням Analyse-it для Microsoft Excel.

Зразки	Вік (років)	Концентрація (пг/мл)	2,5 – 97,5 процентиля (пг/мл)
Випадкові чоловіки (N=235)	35	166	25 - 325
Випадкові жінки (N=95)	30	47	ND – 341
Жінки на 3-й день циклу (N=106)	N/A	75	ND – 273
Жінки після менопаузи (N=20)*	74	ND	ND - 4
Хлопчики (N=15)**	11	93	4 - 352
Дівчата (N=15)	11	18	ND – 83

ND – не визначається

ПРИДЛАД СТАНДАРТНОЇ КРИВОЇ

Номер лунки	Вміст лунки	Середнє, ОЩ	Конц., пг/мл
	стандарт		
A1, A2	A	бланк	0
B1, B2	B	0.05	10
C1, C2	C	0.014	30
D1, D2	D	0.050	100
E1, E2	E	1.19	250
F1, F2	F	2.08	500
G1, G2	G	3.18	1000

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: вищенаведені дані не повинні бути використані замість даних, отриманих в лабораторії.

ПРЕДСТАВЛЕНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Всі представлені характеристики виражені в пг/мл.

Порівняння методів

Набір Інгібіну В Gen II ELISA порівнювався з іншим комерційно доступним методом (метод X). 60 зразків від чоловіків і 60 зразків від жінок у віці 20-50 років були проаналізовані та отримані наступні результати:

Регресія:

Інгібіну В Gen II = 1.03 (ОВІ) – 6.77 пг/мл
(r = 0.99; P < 0.0001)

Інгібіну В Gen II = 1.57 (DSL-10-84100) + 11.29 пг/мл
(r = 0.97; P < 0.0001)

Малюнки (Див. Оригінал інструкції).

Відновлення розведення (Лінійність)

Чотири зразки людської сироватки були розбавлені нульовим стандартом Інгібіну В і досліджені.

Зразок	Розведе но	Очікувана конц. (пг/мл)	Отримана конц. (пг/мл)	% от Відновлення
I	---	999.80	N/A	N/A
	1 : 2	499.90	492.40	98
	1 : 4	249.95	234.33	94
	1 : 8	124.97	117.66	94
	1 : 16	62.49	59.07	95
II	---	659.78	N/A	N/A
	1 : 2	329.89	319.12	97
	1 : 4	164.95	161.10	98
	1 : 8	82.47	86.54	105
	1 : 16	41.24	46.78	113
	---	580.15	N/A	N/A
	1 : 2	290.07	256.85	89



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

III	1:4	145.04	117.80	81
	1:8	72.52	66.31	91
	1:16	36.26	37.66	104
IV	---	279.35	N/A	N/A
	1:2	139.67	135.08	97
	1:4	69.84	68.46	98
	1:8	34.92	36.08	103
	1:16	17.46	19.67	113

Відновлення після спайка

Додавання 3 різних рівнів Інгібіну В Gen II до 4 зразків пацієнтів з низькою концентрацією Інгібіну В Gen II дало наступні результати:

Зразок	Ендогенна конц.	Очікувана конц. (пг/мл)	Отримана конц. (пг/мл)	% Відновлення
I	46.44	91.85	89.04	97
		133.13	128.47	96
		170.82	166.51	97
II	57.43	102.32	100.86	99
		143.12	132.37	92
		180.38	157.36	87
III	40.18	85.88	83.52	97
		127.43	124.15	97
		165.37	166.80	101
IV	46.18	91.60	91.70	100
		132.89	158.48	119
		170.59	161.84	95

Неточність

Відтворюваність Інгібіну В Gen II ELISA була визначена з використанням 3 зразків (Q1, Q2, Q3) і 2 контролів (C1, C2) з 2 партіями реагентів. Аналіз складався з 40 досліджень, 3 дубля кожен.

Зразок	Середня конц.	В аналізі	Між аналізами	Всього
	пг/мл	% CV	% CV	% CV
Q1	19.34	3.82	5.64	6.82
Q2	76.03	2.40	3.68	4.39
Q3	275.30	2.22	3.67	4.29
C1	99.88	2.67	4.70	5.40
C2	363.90	2.46	5.13	5.68

Аналітична специфічність

Наступні потенційні крос-реагенти (Інгібін А, Активін А, Активін В, Активін АВ, АМГ, ФСГ, ЛГ і Фоллістатін 315) були додані в концентраціях, які двічі перевищують їх фізіологічні значення, в сироваткову матрицю і проаналізовані. Всі значення концентрації Інгібіну В, отримані в присутності інших крос-реагентів, не визначались.

Інтерференція

При додаванні потенційних інтерферуючих речовин (гемоглобіну, тригліцеридів, білірубину та людського сироваткового альбуміну) в подвійній концентрації, концентрації АМН були в межах $\pm 10\%$ контрольних меж, як представлено в таблиці:

Інтерферуючі речовини	Конц. аналіта	Нерозбавлений зразок (пг/мл)	Розбавлений зразок (пг/мл)	% різниці від контрольного
Гемоглобін	2 мг/мл	102.66	93.91	- 8.5
Тригліцериди	20 мг/мл	96.81	99.02	2.3
Білірубін	0.6 мг/мл	91.40	97.06	6.2
Людський сироватковий альбумін	60 мг/мл	97.63	103.90	6.4

Межа виявлення (LoD)

Найменша кількість Інгібіну В в зразку, яка може бути виявлена з 95% ймовірністю, становить 2.6 пг/мл. Значення визначалося на підставі обробки семи точок калібрувальної кривої, контролів і семи зразків сироватки людини в діапазоні від нуля до 105 пг/мл. Два аналізи в день проводили протягом 10 днів в дублях.

Межа кількісного визначення (LoQ)

Оціночна мінімальна доза досягає при 20% загальної похибки 4.8 пг/мл. Значення визначалося на підставі обробки семи точок калібрувальної кривої, контролів і восьми зразків сироватки людини, принаймні, два зразка, які були менш ніж медіана нормального і не менше трьох зразків, які були більше, ніж середня норма більше 20 постановок і 10 днів в дублях.