

# НАБОР ИФА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИНГИБИНА В

## AL-107-i, Inhibin B

Каталог. № : **AL-107-i**  
Производитель: **Ansh Labs, (США)**

Методика от **12-17-2013**  
Версия **06**



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор содержит материалы для количественного измерения Ингибина В в человеческой сыворотке и других биологических жидкостях. Только для диагностики *in vitro*.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Ингибины – гетеродимерные белковые гормоны. Они селективно подавляют секрецию гипофизарного фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и оказывают локальное паракринное воздействие на гонады (1, 2). Полностью сформированные молекулы ингибина имеют молекулярную массу приблизительно 32-36 кД и состоят из двух различных цепей ( $\alpha$  and  $\beta$ ), связанных дисульфидными мостиками. Большой молекулярный вес имеют молекулы, сформированные только из  $\alpha$ -субъединиц, которые также присутствуют в фолликулярной жидкости и сыворотке. Кроме того, существуют свободные формы  $\alpha$ -субъединицы, не конъюгированные с  $\beta$ -субъединицей и не обладающие биологической активностью (3-6).

Ингибин В состоит из  $\alpha$ -субъединицы и  $\beta$ -субъединицы и секретируется гранулозными клетками женских яичников и клетками Сертоли мужских тестикул. Основное назначение ингибина – регуляция гаметогенеза по принципу отрицательной обратной связи в ответ на продукцию ФСГ. Во многих публикациях показано исследование ингибина В как эндокринного маркера мужской (7-9) и женской (13-21) репродуктивной функции.

В этом анализе с применением пары высокоспецифичных антител (12) возможно специфическое определение только димерного ингибина В и не определяются свободные  $\alpha$ -субъединицы, присутствующие в образце.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

В данном наборе используется принцип ферментно-усиленного "трехступенчатого" сэндвич-иммуноанализа. При проведении анализа стандарты, контроли и образцы пациентов инкубируются в микропланшетных ячейках, покрытых антителами к ингибину В. После инкубации и промывки ячейки обрабатываются другими биотинилированными антителами к ингибину В. После второй инкубации и последующей промывки добавляется стрептавидин, конъюгированный с пероксидазой хрена. После третьей инкубации и последующей промывки в ячейки инкубируются с субстратом ТМБ. Затем добавляется стоп-раствор, определяется количество превращённого ферментом субстрата путем измерения оптической плотности при двух длинах волн 450 и 630 нм. Измеренное поглощение прямо пропорционально концентрации присутствующего ингибина В. Набор стандартов ингибина В используется для построения стандартной кривой поглощения, по которой могут быть рассчитаны неизвестные концентрации ингибина В в исследуемых образцах.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ

#### CAL-107A – CAL-107F Калибраторы ингибина В от А до F (лиофилизированные):

Шесть флаконов 11 мл, содержат приблизительно 10 – 1200 пг/мл ингибина В в животной сыворотке с консервантом, не содержащим ртути. Точные концентрации указаны в калибровочной карте. Закрытые флаконы хранятся при 2-8 °С до указанного срока годности набора. Разведите калибраторы А-Ф в 1 мл деионизированной воды. Тщательно перемешайте. Для многократного использования аликвотируйте, заморозьте и храните до 1 года. Выбросить через 5 дней, если хранить при 2-8 °С. Избегайте повторных циклов замораживания/оттаивания.

#### CTR-107-I – CTR-107-II Контроли ингибина В I и II (лиофилизированные):

Два флакона, содержат контроли высокого и низкого уровней в животной сыворотке и с консервантом. Точные концентрации указаны в калибровочной карте. Закрытые флаконы хранятся при 2-8 °С до указанного срока годности набора. Разведите калибраторы А – F в 1 мл деионизированной воды. Тщательно перемешайте. Для многократного использования аликвотируйте, заморозьте и храните до 1 года. Выбросить через 5 дней, если хранить при 2-8 °С. Избегайте повторных циклов замораживания/оттаивания.

#### PLT-107 Микрострипы с сорбированными антителами к ингибину В:

Один держатель стрипов, содержащий 96 микроячеек, покрытых анти-ингибин В IgG, иммобилизованными на внутренних стенках ячеек. Хранить при 2-8 °С до указанного срока годности в закрывающемся пакете, защищаемом от влаги.

#### ASB-207A Ингибин В Рабочий буфер А:

Один флакон 8 мл, содержит белковый буфер с БСА с консервантом, не содержащем ртути. Хранить при 2-8 °С до указанного срока хранения.

#### ASB-207B Ингибин В Рабочий буфер В:

Один флакон 8 мл, содержит белковый буфер с консервантом, не содержащим ртути. Хранить при 2-8 °С до указанного срока хранения.

#### BCC-107 Конъюгат биотинилированных анти-ингибин В антител (концентрат):

Один флакон, содержащий 0,4 мл анти-АМН антител, конъюгированных с биотином в белковом буфере с консервантом, не содержащим ртути. Перед использованием необходимо развести в разбавителе конъюгата. Хранить при 2-8 °С до указанного срока хранения.

#### CND-207 Разбавитель конъюгата биотинилированных антител:

Один флакон 12 мл, содержит белковый буфер с консервантом, не содержащим ртути. Хранить при 2-8 °С до указанного срока хранения.

#### SAR-107 Конъюгат стрептавидин/фермент (готов для использования):

Один флакон 12 мл, содержит конъюгат стрептавидин-HRP в белковом буфере с консервантом, не содержащим ртути. Хранить при 2-8 °С до указанного срока годности.

#### TMB-100 ТМБ хромогенный раствор:

Один флакон, содержащий 11 мл ТМБ в буфере с H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Хранить при 2-8 °С до указанного срока хранения.

#### STP-100 Стоп раствор:

Один флакон, 11 мл, содержащий 0.2 М серной кислоты. Хранить при 2-30 °С до указанного срока хранения.

#### WSH-100 Концентрат промывочного буфера А.

Один флакон, содержит 60 мл раствора фосфатно-солевого буфера с неионным детергентом. Хранить при 2-30 °С до указанного срока годности. Перед использованием разбавлять 25-кратно деионизированной водой.

### НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Микропланшетный ридер, способный проводить измерения при 450, 405 и 630 нм.
2. Микропланшетный орбитальный шейкер.
3. Автоматический микропланшетный вошер.
4. Полуавтоматический/ручной микродозатор на 10-250 мкл.
5. Вортекс
6. Деионизированная вода
7. Пробирки 12x75 мм с крышками

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Для диагностики *in vitro*.

- a) При работе соблюдайте правила хорошей лабораторной практики.
- b) Используйте одноразовые перчатки и очки при работе с компонентами набора.
- c) Реагенты и компоненты набора необходимо утилизировать, руководствуясь установленными правилами.

### ВНИМАНИЕ: Потенциально биологически опасный материал

Этот набор может содержать реагенты, приготовленные из человеческой сыворотки или плазмы. Использованные сыворотка или плазма тестировались методом, утвержденным FDA, и найдено, что они не содержат антител к ВИЧ-1/2, HCV и HBsAg. Тем не менее,

так как не существует метода, дающего полную гарантию отсутствия ВИЧ, HCV, вируса гепатита В или каких-либо других инфекционных агентов, то с данными реагентами надо обращаться соблюдая биологическую безопасность 2го уровня, как рекомендуется при работе с потенциально инфекционно-опасным человеческим материалом, как это описано в руководстве «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» Центра Контроля Заболеваемости/Национального Института Здоровья, 5е издание, 2007.

#### **ВНИМАНИЕ: Потенциально химически опасный материал**

Некоторые компоненты набора содержат Проклин 400 и азид натрия в качестве консерванта, которые в концентрированном виде являются раздражающими кожу и слизистые оболочки веществами. Во входящих в состав набора реагентах они присутствуют в разведенном виде, что значительно снижает риск при контакте, но не полностью. Избегайте контакта с кожей, слизистыми, одеждой. При попадании промывайте большим количеством воды и обращайтесь к врачу за консультацией. Смойте отходы большим количеством воды для предотвращения накопления опасных химических веществ в канализационной системе.

#### **СБОР ОБРАЗЦОВ И ПРИГОТОВЛЕНИЕ**

- Для анализа рекомендуется использовать сыворотку.
- Рекомендации по сбору, приготовлению и хранению образцов крови зависят от типа используемых пробирок. Использовать согласно инструкциям производителя. Каждая лаборатория должна использовать свои собственные пробирки для сбора образцов и средства для отделения сыворотки.
- Если образцы будут использоваться в течение 24 часов, их можно хранить при 4 °С. Для более длительного хранения образцы необходимо заморозить при -20 °С или -80 °С, чтобы избежать потери активности.
- Не используйте для анализа сильно гемолизированные или липемические образцы.
- Избегайте повторных циклов заморозки и разморозки образцов. Допустимо не более 3 циклов оттаивания.

#### **ЗАМЕЧАНИЯ ПО ПОРЯДКУ РАБОТЫ**

- Для успешного использования набора необходимо полное понимание вложенной инструкции. Правильные результаты будут получены только при использовании точной лабораторной техники и аккуратном выполнении инструкции.
- Стандартная кривая должна быть включена в каждое определение.
- Перед использованием выдержите все реагенты при комнатной температуре. Тщательно перемешайте все реагенты и образцы перед использованием, осторожно переворачивая. Не смешивайте разные лоты и реагенты из разных лотов. Не используйте реагенты с истекшим сроком хранения.
- Используйте чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, стандарта, контроля и образца. Избегайте загрязнения микроорганизмами реагентов, загрязнения раствора ТМБ конъюгатом. Фермент, используемый как метка, инертен к кислороду и крайне чувствителен к микробиологическим загрязнениям, хлорноватистой кислоте, азиду натрия и ароматическим хлорогидрокарбонатам, зачастую находящимся в воде. Используйте деионизированную воду.
- Неполная промывка негативно влияет на точность результатов. Чтобы свести к минимуму возможные вариации из-за разного времени инкубации с субстратом, добавляйте стоп-раствор в ячейки в той же последовательности и с такой же скоростью, как и раствор ТМБ. Избегайте контакта реагентов с источниками тепла и прямым солнечным светом при хранении реагентов и во время инкубации.

#### **ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ**

- Калибраторы А-Ф и контроли I и II:** разведите калибраторы А-Ф и контроли в 1 мл деионизированной воды каждый. Тщательно перемешайте.
- Промывочный буфер:** раствор промывочного буфера готовится 25-кратным разбавлением деионизированной водой концентрата промывочного буфера. Промывочный буфер стабилен один месяц при хранении при комнатной температуре в плотно закрытом сосуде.
- Микролунок:** выберите необходимое для анализа количество привитых ячеек. Верните лишние ячейки в закрывающийся пакет с осушителем. Пакет должен быть защищенным от влаги.
- Конъюгат биотинилированных анти-ингибин В антител:** конъюгат необходимо развести в соотношении 1:50 разбавителем конъюгата, исходя из количества лунок, необходимых для работы. Если для работы будет использован весь планшет, то необходимо развести 220 мкл концентрата конъюгата в 11 мл разбавителя конъюгата.

#### **ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

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

#### **ВНИМАНИЕ:**

- Для гемолизированных образцов используйте альтернативный протокол. Гемолизированные образцы могут вызвать обильное вспенивание в микролунке.
- Все образцы сывороток с концентрацией аналита выше, чем концентрация самого высокого стандарта, должны быть тщательно перемешаны и разведены раствором 0 пг/мл разведенного Калибратора А.

- Разведите калибраторы А-Ф и контроли каждый в **1 мл** деионизированной воды. Дайте им раствориться в течение **10 минут**. Тщательно перемешайте.
- Пометьте стрипы, которые будут использованы.
- Внесите по **50 мкл** стандартов, контролей и образцов в соответствующие лунки планшета.
- Добавьте по **50 мкл** раствора Рабочего буфера А в каждую ячейку, используя полуавтоматический диспенсер.
- Добавьте по **50 мкл** раствора Рабочего буфера В в каждую ячейку, используя полуавтоматический диспенсер.
- Инкубируйте в течение **2 часов** при комнатной температуре на орбитальном шейкере при **600-800 об/мин**.
- В течение последних **20-30 минут** инкубации приготовьте раствор конъюгата биотинилированных анти-ингибин В антител как описано разделе «Приготовление реагентов».
- Используя автоматический вошер, промойте **5 раз (350 мкл/лунку)** Промывочным буфером.
- Добавьте по **100 мкл** раствора Биотинового конъюгата в каждую ячейку, используя полуавтоматический диспенсер.
- Инкубируйте ячейки на орбитальном шейкере при **600-800 об/мин** в течение **1 часа** при комнатной температуре.
- Используя автоматическую вошер, промойте **5 раз (350 мкл/лунку)** Промывочным буфером.
- Добавьте по **100 мкл** раствора стрептавидин-ферментного конъюгата в каждую ячейку, используя полуавтоматический диспенсер.
- Инкубируйте ячейки на орбитальном шейкере при **600-800 об/мин** в течение **30 минут** при комнатной температуре.
- Используя автоматический вошер, промойте **5 раз (350 мкл/лунку)** Промывочным буфером.
- Добавьте **100 мкл** хромогенного раствора ТМБ в каждую лунку, используя полуавтоматический диспенсер. **Избегайте попадания прямых солнечных лучей.**
- Инкубируйте при комнатной температуре в течение **8-12 минут** на орбитальном шейкере при **600-800 об/мин**.  
*Замечание: Пожалуйста, контролируйте визуальное развитие окраски для оптимизации времени инкубации.*
- Добавьте **100 мкл** стоп-реагента в каждую лунку, используя полуавтоматический диспенсер. Измерьте оптическую плотность ячеек при **450 нм**. Измерение оптической плотности микропланшета должно быть выполнено в течение **20 минут** после добавления стоп-реагента раствора.  
*Замечание: Необходимо при считывании абсорбции программировать нулевой стандарт как «Бланк».*

#### **ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА (АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ПРОТОКОЛ)**

- Разведите калибраторы А-Ф и контроли в 1 мл деионизированной воды. Дайте им раствориться в течение **10 минут**. Тщательно перемешайте.
- Для каждого образца, калибратора и контроля пометьте пробирки 12x75.
- Внесите по **75 мкл** калибраторов, контролей и образцов в соответствующие пробирки.
- Добавьте по **75 мкл** раствора Рабочего буфера А в каждую пробирку.
- Добавьте по **75 мкл** раствора Рабочего буфера В в каждую пробирку и тщательно перемешайте на вортексе.
- Поместите пробирки в подставку и инкубируйте при комнатной температуре в течение **30 минут**, перемешивая на маленькой скорости (**100-200 об/мин**).
- Образцы готовы для анализа.
- Отметьте необходимое количество стрипов для анализа.
- Внесите по **150 мкл** приготовленных растворов калибраторов из шага 7 в соответствующие лунки.
- Инкубируйте в течение **2 часов** при комнатной температуре на орбитальном шейкере при **600-800 об/мин**.
- В течение последних **20-30 минут** инкубации приготовьте раствор конъюгата биотинилированных анти-ингибин В антител как описано разделе «Приготовление реагентов».

12. Используя автоматический вошер, промойте **5 раз (350 мкл/лунку)** Промывочным буфером.
13. Добавьте по **100 мкл** раствора Биотинового конъюгата в каждую ячейку, используя полуавтоматический диспенсер.
14. Инкубируйте ячейки на орбитальном шейкере при **600-800 об/мин** в течение **1 часа** при комнатной температуре.
15. Используя автоматическую вошер, промойте **5 раз (350 мкл/лунку)** Промывочным буфером.
16. Добавьте по **100 мкл** раствора стрептавидин-ферментного конъюгата в каждую ячейку, используя полуавтоматический диспенсер.
17. Инкубируйте ячейки на орбитальном шейкере при **600-800 об/мин** в течение **30 минут** при комнатной температуре.
18. Используя автоматический вошер, промойте **5 раз (350 мкл/лунку)** Промывочным буфером.
19. Добавьте **100 мкл** хромогенного раствора ТМБ в каждую лунку, используя полуавтоматический диспенсер. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
20. Инкубируйте при комнатной температуре в течение **8-12 минут** на орбитальном шейкере при **600-800 об/мин**.  
**Замечание:** *Пожалуйста, контролируйте визуально развитие окраски для оптимизации времени инкубации.*
21. Добавьте **100 мкл** стоп-реагента в каждую лунку, используя полуавтоматический диспенсер. Измерьте оптическую плотность ячеек при **450 нм**. Измерение оптической плотности микропланшета должно быть выполнено в течение **20 минут** после добавления стоп-реагента раствора.  
**Замечание:** *Необходимо при считывании абсорбции программировать нулевой стандарт как «Бланк».*

## РЕЗУЛЬТАТЫ

**Замечание:** *Результаты, приведенные в данной инструкции, были получены с помощью калибровочной кривой, аппроксимированной методом кубического сплайна, проведенной через точки, отложенные на логарифмических осях. Данные, полученные с помощью других методов, могут немного отличаться.*

1. Рассчитайте среднее значение поглощения для каждого стандарта, контроля и образца.
2. Используя логарифмическую бумагу, отметьте точки рассчитанных значений среднего поглощения стандартов на вертикальную ось Y, а соответствующие концентрации ингибина В в пг/мл на горизонтальную ось X. Для расчета рекомендуется использовать аппроксимацию кубический сплайн.
3. Определите концентрацию ингибина В в контролях и образцах из стандартной кривой, сравнивая рассчитанные средние значения поглощения с соответствующей концентрацией ингибина В.
4. Все образцы со значениями, большими, чем у самого высокого стандарта, предварительно развести Калибратором А и проанализировать повторно.
5. Любые образцы со значениями ниже, чем у самого низкого стандарта, следует считать такими же.
6. Умножьте результаты на фактор разведения, если это необходимо.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

Реагенты, применяемые в этом наборе, оптимизированы для измерения уровня ингибина В в сыворотке и литий гепариновой плазме. Не используйте для анализа реагенты, имеющие признаки микробной контаминации или содержащие осадок. Гетерофильные антитела, присутствующие в образце, могут мешать выполнению анализа.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные диапазоны нормальных значений.
- Контроли ингибина В или другие коммерческие контроли должны укладываться в установленные доверительные интервалы.
- Доверительные интервалы для контролей ингибина В напечатаны на калибровочной карте.
- Калибровочная кривая, низкий и высокий уровни контролей должны быть включены в каждый анализ.
- Раствор ТМБ должен быть бесцветным. Развитие голубой окраски может свидетельствовать о загрязненном или нестабильном реагенте.

## ПРИМЕР СТАНДАРТНОЙ КРИВОЙ

Номер лунки	Содержимое лунки	Среднее, ОП	Конц., пг/мл
	<b>Калибраторы</b>	<b>(Бланк)</b>	
A1, A2	A	0.04	0
B1, B2	B	0.085	12.7
C1, C2	C	0.176	34
D1, D2	D	0.527	129
E1, E2	E	1.595	446
F1, F2	F	3.432	1390

**Предупреждение:** вышеприведенные данные не должны быть использованы вместо данных, полученных в лаборатории.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения анализа рассчитывался интерполяцией среднего значения плюс два средних отклонения 24 реплик калибратора А (0 пг/мл) и калибратора В (12.7 пг/мл) и составил 1.6 пг/мл.

### Количественный предел (LoQ):

Приблизительная минимальная доза Ингибина В составляет 4.6 пг/мл. Значение было получено при анализе 7 образцов в диапазоне 2.95 – 364.12 пг/мл в семи пробегах по 4 каждого образца (n=28).

### Неточность:

Воспроизводимость рассчитана при анализе 2 пулов сыворотки и 2 контролей. Исследование включало 20 постановок в 4 репликах каждая (n=78-80). Значения воспроизводимости были рассчитаны согласно рекомендациям NCCLS EP5-A и представлены в следующей таблице:

Образец	Средняя конц. (пг/мл)	Внутри серии		Между сериями		Общая	
		SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
<b>Пул 1</b>	68.898	2.680	3.89	4.353	6.32	5.112	7.42
<b>Контроль 1</b>	4.352	4.352	4.38	3.422	3.44	5.536	5.57
<b>Пул 2</b>	4.899	4.899	4.03	5.143	4.23	7.103	5.84
<b>Контроль 2</b>	12.322	12.322	4.00	9.394	3.05	15.495	5.03

### Извлечение:

Известное количество Ингибина В было добавлено в 4 образца сыворотки, содержащие различное количество Ингибина В. Концентрация Ингибина В была измерена до и после добавления и измерены % извлечения:

Образец	Добавленный Ингибин В (пг/мл)	Ожидаемое значение (пг/мл)	Наблюдаемое значение (пг/мл)	% извлечения
1	50.86	112.44	106.53	95
		168.42	1551.23	90
		219.530	209.90	96
2	66.97	127.78	127.75	100
		183.06	180.78	99
		233.54	239.06	102
3	144.88	201.98	190.5	94
		253.89	235.8	93
		301.29	301.8	100
4	159.89	216.28	213.28	99
		267.54	252.4	94
		314.34	307.33	98

### Линейность разведения:

Согласно рекомендациям NCCLS EP-6-P были проанализированы 3 образца сыворотки, содержащие различное количество ингибина В, разведенные Калибратором А. Были рассчитаны % извлечения каждого образца:

Образец	Разведение	Ожидаемое значение (пг/мл)	Наблюдаемое значение (пг/мл)	% извлечения
1	--	1318.4	--	--
	1:2	659.2	674.6	102
	1:4	329.6	310.8	94
	1:8	164.8	173.3	105
	1:16	82.4	84.5	103
	1:32	41.2	47.1	114
2	--	319.8	--	--
	1:2	159.9	174.0	109
	1:4	79.9	91.9	115
	1:8	40.0	47.8	120
	1:16	20.0	19.3	97

	1:32	10.0	8.9	89
3	--	224.960	--	--
	1:2	112.480	122.580	109
	1:4	56.240	60.080	107
	1:8	28.120	30.970	110
	1:16	14.060	12.110	86

#### Аналитическая специфичность:

Данная пара моноклональных антител, использованная в анализе, обнаруживает человеческий Ингибин В.

Кросс-реактант	Концентрация (нг/мл)	% кросс-реактивности
Ингибин А	100	--
Активин А	50	--
Активин В	50	0.04%
Активин АВ	50	--
АМН	50	--

#### Интерференция:

При добавлении в образцы сыворотки потенциально мешающих веществ (гемоглобин и триглицериды) в концентрации в 2 раза превышающие физиологическое значение, концентрация ингибина В составила  $\pm 10\%$  от контрольной. Исследование проведено согласно рекомендациям NCCLS EP7-P.

Вещество	Аналитическая концентрация (мг/мл)	Концентрация без добавки (пг/мл)	Концентрация с добавкой (пг/мл)	Разница, %
Гемоглобин	1.35	133.99	124.83	-6.8
		31.83	30.01	-5.7
Триглицериды	5.0	133.99	141.57	5.7
		31.83	32.48	2.0

#### Ожидаемые значения:

Диапазон ожидаемых значений был получен с использованием 95% непараметрического расчета с помощью Analyse-It для Microsoft Excel.

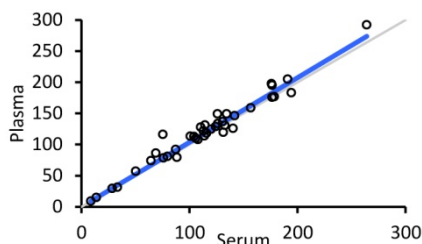
Образец	Кол-во образцов	Возрастная медиана	Медиана концентрации (пг/мл)	Диапазон концентрации (пг/мл)
Случайные мужчины (22-63 года)	65	45	136	11.5-368.88
Случайные женщины (16-40 лет)	69	32.8	84	10.0-320.0
Случайные женщины (43-50 лет)	46	44	28.6	0-152.5
Случайные женщины (>50 лет)	15	74	0	0-17.5

**Внимание:** каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свой собственный диапазон нормальных значений. Результаты исследования должны учитываться вместе с клиническими данными.

#### Тип образца:

40 образцов сыворотки и литиевой плазмы были проанализированы с помощью данного метода. Результаты анализировали с помощью метода Passing Bablok.

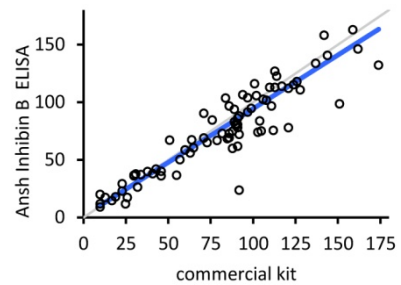
Плазма = 1.04 (сыворотка) - 0.23 ( $r=0.98$ ;  $P<0.0001$ )



#### Сравнение методов:

Данный набор сравнили с другим коммерческим набором (метод А), используя 97 образцов сыворотки в диапазоне 10 - 174 пг/мл. Результаты анализировали с помощью метода Passing Bablok.

Данный набор (AL-107) = 0.93 (метод А) + 1.08 ( $r=0.97$ ;  $P<0.0001$ )



#### ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

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