

**НАБОР ИФА**  
**ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АУТОАНТИТЕЛ К**  
**МИЕЛИН-АССОЦИИРОВАННОМУ**  
**ГЛИКОПРОТЕИНУ**

**EK-MAG, anti-MAG ELISA**

Каталог. № : **EK-MAG** Методика от **16-11-2012**  
Количество : **96**  
Производитель: **BÜHLMANN**  
**LABORATORIES AG, (Швейцария)**



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

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор BÜHLMANN анти-MAG предназначен для количественного определения IgM-аутоантител человека к миелин-ассоциированному гликопротеину (MAG) (1, 2).  
Только для диагностики *in vitro*

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Данный метод определения анти-MAG аутоантител основывается на количественном «сэндвич» иммуноферментном методе. Лунки микропланшета покрыты очищенным MAG мозга человека (2). Стандарты и сыворотка пациентов инкубируются в течение 2 часов в лунках микропланшета и анти-MAG аутоантитела, присутствующие в образцах или стандартах, связываются с иммобилизованным в лунках MAG человека. В результате промывки удаляются все не связавшиеся компоненты, затем добавляются антитела к IgM человека, конъюгированные с пероксидазой (HRP) и инкубируются еще в течение 2 часов. После этапа промывки добавляется раствор субстрата, содержащий тетраметилбензидин (TMB) и инкубируется еще 30 минут. Интенсивность развивающегося голубого окрашивания пропорциональна количеству анти-MAG аутоантител, связавшихся на начальном этапе. Развитие окраски останавливается добавлением стоп-раствора ( $H_2SO_4$ ), в результате чего голубое окрашивание сменяется желтым. Интенсивность абсорбции измеряется при помощи микропланшетного фотометра при длине волны 450 нм. Измеренная абсорбция прямо пропорциональна концентрации анти-MAG аутоантител. Панель стандартов анти-MAG аутоантител используется для построения калибровочной кривой абсорбции против единиц титра анти-MAG аутоантител, из которой рассчитывается концентрация анти-MAG аутоантител человека в образцах сыворотки пациентов.

**ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ**

Таблица 1

Реагенты	Количество	Кат. №	Разведение
Микропланшет, покрытый человеческими MAG	12x8 лунок	B-MAG-MP	Готов к использованию
Пленка для заклеивания микропланшета	3 пленки		
Концентрат промывочного буфера (10x)	1 флакон, 100 мл	B-MAG-WB	Развести 900 мл деионизированной воды
Инкубационный буфер, с консервантами	1 флакон, 100 мл	B-MAG-IB	Готов к использованию
Стандарты, от А до D <sup>9</sup> Человеческая сыворотка с консервантами	4 флакона	B-MAG-CASET	Добавить 1 мл Инкубационного Буфера
Контроли низкого и высокого уровней <sup>9</sup> Человеческая сыворотка с консервантами	2 флакона	B-MAG-CONSET	Добавить 1 мл Инкубационного Буфера
Конъюгат IgM с ферментом Антитела к IgM человека, конъюгированные с HRP, в белковом буфере с консервантами	1 флакон 11 мл	B-MAG-ELM	Готов к использованию (синий раствор)

Субстрат TMB, в цитратном буфере с перекисью	1 флакон, 11мл	B-TMB	Готов к использованию
Стоп-раствор, 0.25 M серная кислота	1 флакон, 11мл	B-STTS	Готов к использованию <b>Коррозийное вещество</b>

- 1) После восстановления Стандарты А, В, С и D содержат 70000, 15000, 3000 и 1000 соответственно, Bühlmann единиц титра (BTU) анти-MAG аутоантител.
- 2) Содержание анти-MAG аутоантител в контролях может изменяться от лота к лоту. Точные концентрации указаны в прилагаемом сертификате контроля качества.

**ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ РЕАГЕНТОВ**

Таблица 2

Не вскрытые Реагенты	
Хранить при 2-8°C до истечения срока годности, указанного на этикетках.	
Открытые / Разведенные реагенты	
Микропланшет	Немедленно верните неиспользованные стрипы в пакет из фольги с осушителем и тщательно запечатайте пакет. Хранить при 2-8°C до двух месяцев.
Промывочный Буфер разведенный	Хранить при 2-8°C до двух месяцев.
Калибраторы	Хранить при 2-8°C до двух месяцев.
Контроли	Хранить при 2-8°C до двух месяцев.
Инкубационный буфер	
Ферментная метка IgM	
TMB Субстрат (защищать от света)	
Стоп Раствор	Хранить при 18-28°C до истечения срока годности, указанного на этикетке.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ**

- Стандарты (B-MAG-CASET) и Контроли (B-MAG-CONSET), поставляемые в данном наборе, содержат компоненты человеческого происхождения. Каждый донор сыворотки, использованной при приготовлении данных реагентов, был протестирован методами одобренными FDA, с отрицательными результатами, на HBV поверхностный антиген, HCV и HIV1/2 антитела. Так как не существует метода, достаточно достоверного, гарантирующего отсутствие инфекций, то нельзя быть уверенным, что данные материалы не могут переносить гепатиты или ВИЧ. *Следовательно, со всеми образцами крови пациентов, а также реагентами набора необходимо обращаться как с возможными переносчиками инфекций. Со всеми продуктами, содержащими компоненты человеческого происхождения, необходимо обращаться в соответствии с установленными правилами, соблюдая необходимые меры безопасности.*
- **Субстрат и стоп-раствор:** Раствор субстрата (B-TMB) содержит тетраметилбензидин (TMB), перекись водорода и диметилформамид. Стоп-раствор (B-STTS) содержит серную кислоту. Каждый из этих реагентов может вызвать раздражение глаз, кожи и слизистых поверхностей. Избегайте контактов с глазами, кожей и одеждой.
- Неиспользованный Раствор уничтожить в соответствии с местными правилами по обращению с отходами.

**ТЕХНИЧЕСКИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**Компоненты набора**

- Внимательно прочитайте инструкцию перед проведением теста. Проведение испытания будет нарушено, если реагенты некорректно разбавлены, модифицированы или хранятся в условиях, отличных от тех, которые указаны в этой инструкции для использования:
- **Остатки в микротитровальных лунках планшета** являются результатом производственного процесса. Они удаляются на стадии промывки (Процедура анализа, шаг 3) и не влияют на результаты.
- **Шаги 3-9:** Использовать холодные (2-8 °C) реагенты для всех этих шагов и поддерживать их холодными во время пипетирования.
- **Шаги 3, 6, 9:** Убедитесь, что лунки абсолютно пусты после последнего цикла промывки.
- **Шаг 9:** Привести TMB Субстрат к комнатной температуре (18-28 °C) перед его использованием.
- **Шаг 11:** Шейкировать микротитровальные пластины во время инкубации с субстратом. В зависимости от шейкера, мы рекомендуем 400-600 оборотов в минуту. Раствор должен перемешиваться в лунках, но не должен выплескиваться.

- Если **используется автоматизированный вошер**, режим "планшет" должен быть выбран, чтобы дозирование выполнялось последовательно на всех полосках до аспирации.
- Компоненты не должны использоваться после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Не смешивать реагенты из различных лотов.
- Не допускать перекрестного загрязнения между реагентами, образцами или между лунками.
- Микролунки не могут быть использованы повторно.

#### **НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ**

- Калиброванные пипетки со сменными наконечниками: 2 мкл, 100 мкл и 1 мл.
- Одноразовые полистироловые или полипропиленовые пробирки для приготовления разведений образцов.
- Цилиндр на 1000 мл для разведения концентрата промывочного буфера.
- Промывающее устройство для микропланшетов или сжимаемая бутылка для промывочного буфера.
- Ротатор для микропланшетов.
- Микропланшетный ридер с возможностью измерений при длине волны 450 нм.

#### **СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ**

Для анализа данным методом требуется < 0.1 мл крови или < 50 мкл сыворотки. Липемичные, гемолизные или желтушные образцы не могут быть использованы для анализа данным методом. Липемии в образцах можно избежать, попросив пациентов не есть в течение 12 часов перед забором крови. Соберите кровь в пустые пробирки, избегая гемолиза, дайте крови свернуться в течение одного часа при комнатной температуре (18-28°C), центрифугируйте 15 минут при приблизительно 1800 x g при комнатной температуре и отберите сыворотку.

Храните образцы сыворотки при ≤ -20°C. Образцы стабильны ≥1 года при хранении ≤ -20°C. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания. Замороженные образцы должны полностью оттаять и их необходимо тщательно перемешать, аккуратно переворачивая или вращая перед использованием.

#### **ПРОЦЕДУРА МЕТОДА**

1. Разведите все образцы сывороток пациентов в соотношении 1:1000 инкубационным буфером (*например*, 2 мкл сыворотки + 2 мл инкубационного буфера). Дайте разведенным образцам пролежать в течение одного часа при температуре 18-28°C, периодически перемешивая их на вортексе. Поместите образцы на 10 минут в лед, перед пипетированием в шаге 4с.
2. Приготовьте микропланшет с необходимым для анализа количеством стрипов, с учетом количества лунок, необходимых для анализа стандартов, контролей и образцов. Сразу же удалите неиспользуемые стрипы из держателя и поместите их в пакет из фольги, содержащий осушитель, тщательно запечатайте пакет. Храните охлажденным.  
**Внимание: При исполнении с 3 по 9 этапов метода используйте охлажденные реагенты!**
3. Промойте лунки микропланшета 4 раза, используя не менее 300 мкл **охлажденного** промывочного буфера на лунку. Удалите жидкость из лунок и сильно постучите перевернутым микропланшетом по фильтровальной бумаге.
4.
  - a. Внесите по 100 мкл инкубационного буфера (в качестве бланка) в дублях, в лунки A1 и A2. Внесите по 100 мкл стандарта А, в дублях, в лунки В1+В2. Внесите по 100 мкл стандарта В в дублях, в лунки С1+С2. Внесите по 100 мкл стандарта С в дублях, в лунки D1+D2. Внесите по 100 мкл стандарта D в дублях, в лунки E1+E2.
  - b. Внесите по 100 мкл контроля низкого уровня, в дублях, в лунки F1+F2. Внесите по 100 мкл контроля высокого уровня, в дублях, в лунки G1+G2.
  - c. Внесите по 100 мкл каждого разведенного образца, в дублях, в соответствующие лунки.
5. Закройте микропланшет пленкой и инкубируйте в течение 2 часов (± 5 минут) при 2-8°C.
6. Удалите и выбросьте пленку. Удалите жидкость из лунок и промойте их 4 раза, используя не менее чем по 300 мкл **охлажденного** промывочного буфера на лунку. Удалите жидкость из лунок и сильно постучите перевернутым микропланшетом по фильтровальной бумаге.
7. Внесите по 100 мкл конъюгата IgM с ферментом во все лунки.
8. Закройте микропланшет пленкой и инкубируйте в течение 2 часов (± 5 минут) при 2-8°C.
9. Удалите и выбросьте пленку. Удалите жидкость из лунок и промойте их 4 раза, используя не менее чем по 300 мкл

**охлажденного** промывочного буфера на лунку. Удалите жидкость из лунок и сильно постучите перевернутым микропланшетом по фильтровальной бумаге.

**Внимание: раствор субстрата ТМВ должен достичь комнатной температуры, 18-28°C, перед использованием.**

10. Внесите по 100 мкл раствора субстрата ТМВ в каждую лунку.
11. Закройте микропланшет пленкой, поместите микропланшет на шейкер, установите скорость 800-1000 об/мин. Защищайте микропланшет от попадания прямого света. Инкубируйте 30 минут (± 5 минут) при 18-28°C.
12. Внесите по 100 мкл стоп-раствора во все лунки. Удалите пузыри с помощью наконечника для пипетки. Переходите к шагу 13 не позднее, чем через 30 минут.
13. Считайте абсорбцию при 450 нм с помощью микропланшетного ридера. Если возможно, используйте длину волны сравнения. Установите ридер для измерения при двух длинах волн, базовая – 450 нм, и длина волны сравнения, для коррекции фона, 600 или 620 нм.

#### **СТАНДАРТИЗАЦИЯ**

Калибраторы, включенные в этот набор, были откалиброваны относительно внутреннего референсного пула. Референсный пул состоит из более чем 10 человеческих сывороток, содержащих низкий, средний и высокие титры анти-MAG антител, соответственно. Титры и специфичности каждой сыворотки в референсном пуле были сначала проанализированы с помощью анти-MAG иммуноблотов.

**Bühlmann Титр Единицы (БТЕ)** были установлены следующим образом:

- Нормальные донорские образцы анализировались в соответствии с процедурой анализа анти-MAG ELISA.
- Серийно разведенные образцы референсного пула анализировали в том же запуске.
- Разбавление, при котором образец Референсного пула находится в пределах Cut-off значений, соответствует титру референсного пула.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Значения титра сыворотки зависят от способа анализа и, в частности, от специфики и пороговых значений, установленных с индивидуальным методом анализа. Таким образом, значения титра, полученные с различными методами, нельзя сравнивать напрямую.

#### **РЕЗУЛЬТАТЫ И РАСЧЕТ**

##### **Калибровочная кривая**

- Запишите абсорбцию при 450 нм для каждого стандарта.
- Посчитайте средние значения для каждого дубля.
- Отложите средние значения абсорбции (вертикальная ось Y) против значений ВТУ (см. следующую главу) калибраторов (горизонтальная ось X), используя лин/лог миллиметровую бумагу.
- Проведите оптимальную кривую по построенным точкам или рассчитайте калибровочную кривую используя сплайн алгоритм подбора.

##### **Образцы и контроли**

- Измерить абсорбцию при 450 нм для каждого образца и контрольной лунки.
- Посчитайте средние значения для каждого дубля.
- Отложите значения оптической плотности образцов и контролей на вертикальной оси, проведите горизонтальную линию, пересекающую стандартную кривую, и считайте результаты по горизонтальной оси.

**ЗАМЕЧАНИЕ:** Если Микропланшетный спектрофотометр не может считывать абсорбцию выше 2 или выше абсорбции стандарта А, рекомендуется провести повторное считывание при длине волны 490 или 492 нм (если возможно, использовать длину волны сравнения 600 или 620 нм). В этом случае постройте вторую калибровочную кривую, используя абсорбцию, считанную при длине волны 490 или 492 нм для всех стандартов. Концентрацию образцов, значения ОП которых при длине волны 450 нм превышают предел считывания прибора, можно вычислить так, как это описано выше, используя новую калибровочную кривую. Значения, полученные при длине волны 490 или 492 нм, не должны заменять значений, полученных при 450 нм, если они не превышают предел определений прибора.

**Примечание: В таблице 11 и на рисунке 1 приведен пример результатов и калибровочной кривой, полученных данным методом. Калибратор и Контроли должны использоваться в каждой постановке.**

Данные результаты и калибровочная кривая приводятся только в демонстрационных целях и не должны использоваться для расчетов результатов. Калибровочная кривая должна быть построена для каждой постановки.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Полное понимание данной инструкции необходимо для успешного использования метода. Достоверные результаты будут получены только при использовании точных лабораторных техник и аккуратного соблюдения данной инструкции.

Так как не существует коммерчески доступной контрольной сыворотки для анти-MAG антител, рекомендуется использовать пул положительных сывороток для внутреннего контроля.

Все контроли должны попадать в установленные допустимые интервалы. Диапазон допустимых значений может меняться от лота к лоту, и указан в дополнительном сертификате.

Параметры воспроизводимости калибровочной кривой и контрольных значений должны укладываться в диапазон допустимых значений, принятых в лаборатории. Если точность метода не коррелирует с установленными границами, и повторение исключает ошибки исполнения метода, проверьте следующие параметры:

- 1) пипетирование, температурные условия, точность соблюдения времени
- 2) установки ИФА анализатора
- 3) срок годности реагентов
- 4) условия хранения и инкубации
- 5) раствор субстрата ТМВ должен быть бесцветным
- 6) чистоту воды.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты испытаний должны быть интерпретированы в сочетании с информацией, полученной при клинической оценке пациента и других диагностических процедурах.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

**Воспроизводимость внутри серии: 6.5 %.** Воспроизводимость внутри серии рассчитывалась по результатам 20 пар измерений, полученных в одной постановке. (См. таблицу 13).

**Воспроизводимость между сериями: 15.4%.** Воспроизводимость между сериями рассчитывалась по результатам 20 пар измерений, полученных в 20 различных постановках (См. таблицу 14).

**Линейность разведения: 147 %.** 7 образцов сыворотки человека, содержащих высокий титр анти-MAG антител, были разведены Инкубационным Буфером от 1:1000 до 1:64000, оставлены на один час при 18-28 °С, а затем проанализированы в соответствии с процедурой анализа (см. таблицу 15). Предполагается, что относительно высокое отклонение около 50% образцов обусловлено агрегацией антител. В общем, патологическая сыворотка демонстрирует сильно завышенный титр аутоантител, поэтому не имеет никакого влияния на положительную/отрицательную дискриминацию.

**Предел Бланк (LOB): 444 BTU.** 20 дубликатов Инкубационного Буфера анализировали в одной постановке. Среднее значение и стандартное отклонение были рассчитаны для значений абсорбции. Минимальная обнаруживаемая доза анти-MAG антител была рассчитана как 444 BTU добавлением двух стандартных отклонений к средней величине поглощения и пересечением этой величины с калибровочной кривой, полученной в этой постановке.

**Предел количественного определения (LoQ): 900 BTU.** 20 дубликатов низкого титра аутоантител анти-MAG анализировали за один цикл. Среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV) были рассчитаны из значений абсорбции. Титр составил 900 BTU с CV менее 10%.

**Специфичность:** Были проведены 4 серии экспериментов для анализа специфичности данного метода:

1. **НЕЙТРАЛИЗАЦИЯ АНТИ-MAG АУТОАНТИТЕЛ:** В 5 сыворотках с высокими титрами анти-MAG было ингибировано возможное связывание аутоантител с лунками микропланшета, покрытыми MAG, степень ингибирования должна была зависеть от концентрации, ингибирование проводили путем инкубации сывороток перед тестированием с инкубационным буфером, с добавлением MAG в различных концентрациях, от 1 до 200 мкг/мл.

2. **СПЕЦИФИЧНОСТЬ СВЯЗЫВАНИЯ АНТИ-MAG АУТОАНТИТЕЛ:** 5 сывороток со средними или высокими титрами и 5 негативных сывороток были проанализированы с помощью набора GanglioCombi (EK-GCO), на микропланшете, покрытом асиало-GM1, GM1, GM2, GD1a, GD1b и GQ1b. Ни один из образцов не показал соотношения выше 10% («Cut-off» соотношение >12%). Аналогично, 6 сывороток с высокими титрами аутоантител к ганглиозиду и 5 негативных сывороток были проанализированы на микропланшете, покрытом MAG. Ни одна из этих сывороток не показала титра выше 300 BTU.

3. **СРАВНЕНИЕ С ИММУНОБЛОТОМ (WESTERN БЛОТ):** 127 образцов сывороток пациентов (40 женщин; 87 мужчин; возраст 4-90 лет) с неврологическими расстройствами, причиной которых предположительно являются анти-MAG аутоантитела были протестированы данным методом и методом иммуноблота (western blot), соответственно. В обоих методах был использован MAG, выделенный из ЦНС. Все исследованные 12 сывороток показали от

средних до очень высоких титров анти-MAG IgM аутоантител при анализе методом ИФА, и они также были очевидно позитивными при анализе методом иммуноблота. 114 из 115 сывороток имели титр анти-MAG IgM антител ниже, чем ДУ установленный для ИФА и также показали отрицательный результат при анализе методом иммуноблота, и 1 сыворотка была слабо положительная только при анализе методом иммуноблота (F. Ferracin и A.J. Steck, неопубликованные результаты).

4. **СРАВНЕНИЕ С АНАЛИЗОМ, ПРОВЕДЕННЫМ МЕТОДОМ НЕПРЯМОЙ ИММУОФЛУОРЕСЦЕНЦИИ (ИФЛА):** Образцы сывороток 150 пациентов (неизвестного пола и возраста) с диагнозом IgM моноклональная гаммапатия были протестированы методами ИФА и ИФЛА. При анализе методом ИФЛА сыворотки инкубировали с замороженными и фиксированными ацетоном секциями седалищного нерва обезьяны, и связавшиеся анти-MAG антитела выявляли с помощью меченных FITC антител к IgM человека. 26 пациентов (17.3%) дали положительные результаты, 115 пациентов (76.7%) дали отрицательные результаты при анализе обоими методами, тогда как 5 сывороток (3.3%) были положительными при тестировании только ИФЛА методом и 4 сыворотки (2.7%) были положительными только при анализе методом ИФА (3).

## РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ И ЗНАЧЕНИЕ CUT-OFF

Частота встречаемости анти-MAG антител в нормальной человеческой сыворотке была определена с использованием образцов крови доноров, не имеющих симптомов (взрослые мужчины и женщины в возрасте от 18 до 70 лет). Данным методом были проанализированы 150 образцов, полученные результаты приведены в таблице 12.

**ЗАМЕЧАНИЕ:** Данные диапазоны титров должны использоваться только как рекомендации. Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений для популяции.

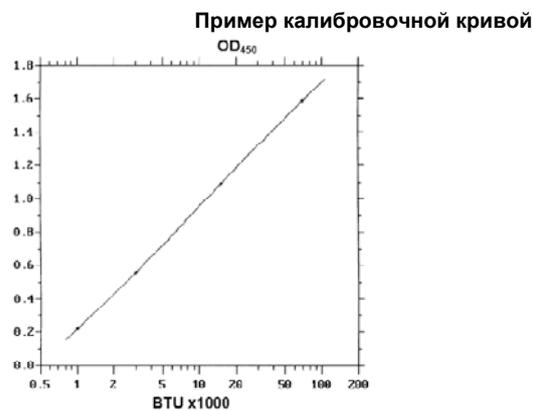
### Предлагаемый Cut-off tump

Расчетный Cut-off титр (Среднее + 3SD) составляет 729 BTU. На практике рекомендуется использовать значение Cut-off 1000 BTU, соответствующее наименьшему стандарту (= стандарт D) на калибровочной кривой.

Таблица 11: Примеры результатов

	Конц. (BTU)	ОП (OD)	Рассчитанная Конц. (BTU)	Конц. CV (%)
Бланк 1		0.063		
Бланк 2		0.058		
<b>Бланк, среднее</b>		<b>0.060</b>		
Стандарт А	70000	1.591	71099	
Стандарт А	70000	1.581	68917	
<b>Среднее</b>	<b>70000</b>	<b>1.586</b>	<b>70000</b>	<b>0.6</b>
Стандарт В	15000	1.090	15045	
Стандарт В	15000	1.088	14954	
<b>Среднее</b>	<b>15000</b>	<b>1.089</b>	<b>15000</b>	<b>0.6</b>
Стандарт С	3000	0.554	2986	
Стандарт С	3000	0.557	3013	
<b>Среднее</b>	<b>3000</b>	<b>0.556</b>	<b>3000</b>	<b>0.4</b>
Стандарт D	1000	0.220	1004	
Стандарт D	1000	0.218	996	
<b>Среднее</b>	<b>1000</b>	<b>0.219</b>	<b>1000</b>	<b>2.2</b>
Низкий контроль		0.425	2017	
Низкий контроль		0.426	2023	
<b>Среднее</b>		<b>0.426</b>	<b>2020</b>	<b>0.2</b>
Высокий контроль		1.261	25486	
Высокий контроль		1.281	27113	
<b>Среднее</b>		<b>1.271</b>	<b>26299</b>	<b>4.4</b>
Образец 1		0.078	265	
Образец 1		0.079	272	
<b>Среднее</b>		<b>0.079</b>	<b>268</b>	<b>1.9</b>
Образец 2		1.168	19123	
Образец 2		1.186	20218	
<b>Среднее</b>		<b>1.177</b>	<b>19670</b>	<b>3.9</b>

Рисунок 1:



**ПРИЛОЖЕНИЕ 1  
ТАБЛИЦЫ**

**Таблица 12: Значения Cut-off и Стандартизация**

Всего (n)	150
Диапазон (BTU)	0-832
Среднее значение (BTU)	173
SD (BTU)	186
Среднее + 3 SD (BTU)	729

**Таблица 13: Воспроизводимость внутри серии**

Тип образца	Среднее (BTU)	SD (BTU)	CV (%)
Сыворотка 1 (Низкая)	3764	176	4.7
Сыворотка 2 (Высокая)	35384	2920	8.3
Среднее значение			6.5

**Таблица 14: Воспроизводимость между сериями**

Тип образца	Среднее (BTU)	SD (BTU)	CV (%)
Сыворотка 3 (Низкая)	4208	714	17.0
Сыворотка 4 (Высокая)	17112	2362	13.8
Среднее значение			15.4

**Таблица 15: Линейность разведения**

Образцы сыворотки	Диапазон Min - Max	Среднее Полученное/Ожидаемое
5	78 – 96 %	86 %
6	99 – 119 %	107 %
7	105 – 151 %	123 %
8	162 – 229 %	206 %
9	135 – 231 %	196 %
10	112 – 292 %	233 %
11	59 – 98 %	76 %
Среднее		147 %

**Описание таблиц:** см. “Расчет результатов”, “Характеристики анализа”.



**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)