

НАБІР ІФА

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ КЛАСУ IgG ДО ТИРЕОЇДНОЇ ПЕРОКСИДАЗИ (ТРО)

1446-2, ТРО IgG ELISA

Каталог. №: 1446-2

Методика від 01-17-2014

Кількість : 96

Виробник : DAI (США)



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

| Аналіз | ТРО IgG ELISA |
|---------------------|--|
| Метод | Імуносорбентний аналіз з використанням фіксованих ферментів |
| Принцип | ІФА – непрямий; планшет, з нанесеними антигенами |
| Діапазон визначення | Якісний: позитивний, негативний, порогове значення (cut-off) |
| Зразок | 10 мкл сироватки |
| Специфічність | 94,4 % |
| Чутливість | 93,7 % |
| Загальний час | ~ 60 хвилин |
| Строк придатності | 12 місяців |

ПРИЗНАЧЕННЯ

Система твердофазового імуноферментного аналізу ТРО IgG (ELISA/ІФА) компанії «Діагностик Аутомейшн Інк.» (DAI) призначена для якісного та напівкількісного визначення IgG антитіл до тиреоїдної пероксидази (ТРО) у сироватці людини. Система аналізу призначена як засіб діагностики тиреоїдних хвороб. Тільки для діагностичного використання in vitro.

ЗНАЧЕННЯ І КОРОТКИЙ ОПИС

Тиреоїдні антитіла (антитіла щитовидної залози) характерні для пацієнтів з хворобою Хашимото і Грейвса. Наявність антитіл щитовидної залози в сироватках 80% пацієнтів з цими двома хворобами призвело до рекомендації, що аналіз деяких типів антитіл щитовидної залози повинен використовуватися для обстеження будь-якого пацієнта з зубом. Хоча антитіла щитовидної залози переважно пов'язані з хворобами Хашимото або Грейвса, вони можуть бути виявлені в сироватках пацієнтів з іншими хворобами, такими як мікседема, гранулематозний тиреоїдит, нетоксичний ниркоподібний зуб і рак щитовидної залози. Антитіла щитовидної залози також виявляються в більшості випадків лімфоцитарного тиреоїдиту у дітей, і рідко у пацієнтів зі злоскісною анемією і синдромом Шегрена.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Система твердофазового імуноферментного аналізу ТРО IgG (ІФА) DAI розроблена для визначення IgG антитіл до тиреоїдної пероксидази (ТРО) в сироватках людини. Смужки пластмасових лунок синтезуються пасивним поглинанням ТРО антигеном. Процедура аналізу включає 3 інкубаційних етапи:

1. Аналізовані сироватки (належним чином розбавлені) інкубуються в мікролунках, покритих антигеном. Будь-яке антиген специфічне антитіло в зразку зв'язується з зафіксованим антигеном. Для видалення незв'язаного антитіла та інших компонентів сироватки промивається планшет.
2. В лунки додається кон'югований пероксидазою цапний анти-людський IgG (специфічний γ -ланцюжок) і планшет інкубується. Кон'югат взаємодіє з IgG антитілом, зафіксованим у твердій фазі етапу 1. Для видалення не зреагувавшего кон'югату промиваються лунки.
3. Мікролунки, що містять зафіксований кон'югат пероксидази, інкубуються з розчином субстрату пероксидази. Гідроліз субстрату пероксидазою призводить до зміни кольору. Після певного періоду часу реакція зупиняється і фотометрично вимірюється інтенсивність кольору розчину. Інтенсивність кольору розчину залежить від концентрації антитіла в вихідному зразку для аналізу.

ЗАБІР ЗРАЗКІВ

1. Рекомендується проводити забір зразків відповідно до NCCLS документом M29: Захист співробітників лабораторій від інфекційних хвороб.
2. Жоден з відомих методів не може забезпечити повну впевненість в тому, що зразки людської крові не здатні передавати інфекцію. Тому, всі похідні крові повинні вважатися потенційно інфекційними.
3. У цьому аналізі повинні використовуватися тільки недавно зібрані і належним чином збережені сироватки крові, отримані схваленими асептичними процедурами венепункції. Ніякі антикоагулянти або консерванти не повинні додаватися. Уникайте використання гемолізованих, ліпемічних або бактеріологічно забруднених сироваток.
4. Зберігайте зразок при кімнатній температурі не більше ніж 8 годин. Якщо аналіз не виконується в межах 8 годин, сироватки можуть зберігатися при 2-8 °C не більше ніж 48 годин. Якщо очікується затримка в аналізі, зберігайте сироватки для аналізу при -20 °C або нижче. Уникайте циклів багаторазового заморожування/розморожування, які можуть викликати втрату активності антитіл і давати помилкові результати.

КОМПОНЕНТИ НАБОРУ

Активні реагенти:

1. **Планшет** з 96 лунок, що складається з дванадцяти 8-лункових смужок, покритих очищеною людською тиреоїдною пероксидазою (ступінь очищення > 98%). Смужки упаковані в штативі і герметизовані в пакеті з висушувачем.
2. **Кон'югат:** Кон'югований пероксидазою цапний анти-людський IgG (специфічний γ -ланцюжок). Готовий до використання. Один 15 мл флакон з білим ковпачком.
3. **Позитивний контроль (людська сироватка).** Один 0,35 мл флакон з червоним ковпачком.
4. **Калібратор А (людська сироватка).** Один 0,5 мл флакон з білим ковпачком.
5. **Калібратор В (людська сироватка).** Один 0,5 мл флакон з жовтим ковпачком.
6. **Калібратор С (людська сироватка).** Один 0,5 мл флакон з помаранчевим ковпачком.
7. **Калібратор D (людська сироватка).** Один 0,5 мл флакон з синім ковпачком.
8. **Негативний контроль (людська сироватка).** Один 0,35 мл флакон із зеленим ковпачком.
9. **Розріджувач зразка.** Одна 30 мл пляшка (зелена кришка), що містить альбумін бичачої сироватки, твін-20 і фосфат-буферизований соляний розчин (pH 7.2 ± 0.2). Готовий до використання. ПРИМІТКА: перед використанням добре перемішати. Продукт № 005CC).
10. **ТМБ:** Одна 15 мл бурштинова пляшка (бурштинова кришка), що містить 3,3', 5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ). Готовий до використання. Містить DMSO < 15% (w).
11. **Стоп розчин:** Одна 15 мл пляшка (червона кришка) містить 1M H₂SO₄, 0.7M HCl. Готовий до використання.
12. **Концентрат промивального буфера (10X):** Розбавте 1 частину концентрату + 9 частин деіонізованої або дистильованої води. Одна 100 мл пляшка, що містить фосфат-буферизований соляний розчин і розчин твін-20 (синій розчин). **Примітка: 1X розчин має pH 7.2 ± 0.2.**

Наступні компоненти не залежать від номера партії набору і можуть використовуватися взаємозамінно з ІФА: ТМБ, стоп розчин і промивний буфер.

Зауваження: Набір також містить:

1. Перелік компонентів, що містять інформацію щодо певної партії, всередині упаковки набору.
2. Вкладиш упаковки з інструкціями із застосування.

Необхідні матеріали, які не постачаються

1. Мікропланшетний зчитувач для ІФА з довжиною хвилі вимірювання 450 нм.
2. Піпетки здатні до точного розподілу 10-200 мкл.
3. Багатоканалні піпетки для точного розподілу (50-200 мкл).
4. Ємності з реагентами для багатоканалних піпеток.
5. Промивна пляшка або система промивання мікролунок.
6. Дистильована або деіонізована вода.
7. Мірний циліндр на 1 л.
8. Серологічні піпетки.
9. Одноразові наконечники для піпеток.
10. Паперові рушники.
11. Лабораторний таймер для моніторингу етапів інкубації.
12. Ванночка для утилізації відходів і дезінфікуючий засіб (приклад: 10% побутовий відбілювач, 0,5% гіпохлорит натрію).

ЗАГАЛЬНА ПРОЦЕДУРА

1. Вийміть окремі компоненти набору з місця зберігання і дозвольте їм нагрітися до кімнатної температури (20-25 °C).
2. Визначте необхідну кількість мікролунок. Проведіть шість визначень контролів/калібраторів (одного бланка, одного негативного контролю, чотирьох калібраторів і одного позитивного контролю однієї процедурою). Бланк реагент повинен застосовуватися в кожному аналізі. Перевірте вимоги до програмного забезпечення та зчитувального пристрою для правильних конфігурацій контролів/калібраторів. Поверніть невикористані смужки в мішечок з осушувачем, герметично закрийте і верніть на зберігання при 2-8 °C.

| | 1 | 2 |
|---|---------------------|-----------|
| A | Бланк | Пацієнт 2 |
| B | Негативний контроль | Пацієнт 3 |
| C | Калібратор A | і т. д. |
| D | Калібратор B | |
| E | Калібратор C | |
| F | Калібратор D | |
| G | Позитивний контроль | |
| H | Пацієнт 1 | |

3. Проведіть розбавлення 1:21 (наприклад: 10 мкл сироватки + 200 мкл розчинника зразка). ПРИМІТКА: перед використанням добре струсіть негативний контроль, калібратор, позитивний контроль і кожну сироватку пацієнта. Розріджувач зразка зміниться в кольорі, підтверджуючи те, що зразок об'єднався з розріджувачем.
4. В окремі лунки додайте 100 мкл кожного розбавленого контролю, калібратора і зразка з планшета абсорбенту в планшет для аналізу. Переконайтеся, що зразки належним чином перемішані. Для кожного зразка використовуйте різні наконечники піпеток.
5. У лунку A1 в якості бланк реагенту внесіть 100 мкл розчинника зразка. Перевірте вимоги до програмного забезпечення та зчитувального пристрою для правильних конфігурацій лунки бланка реагенту.
6. Інкубуйте планшет при кімнатній температурі (20-25 °C) протягом 25 +/- 5 хвилин.
7. Промийте мікролункові смужки 5X.

A. Ручна процедура промивки:

- a. Енергійно витрусіть рідину з лунок.
- b. Заповніть кожну лунку промивальним буфером. Впевніться у відсутності в лунках повітряних бульбашок.
- c. Повторіть етапи a. і b. щоб в загальній кількості провести 5 промивань.
- d. Витрусіть промивний розчин з усіх лунок. Переверніть планшет на паперовий рушник і жорстко постукайте, щоб видалити з лунок будь-який залишок розчину для промивання. Огляньте планшет, переконавшись у відсутності залишку розчину для промивання. В кінці кожного робочого дня збирайте промивний розчин в ємність для відходів, і обробляйте гіпохлоритом натрію 0.5% (відбілювачем).

B. Автоматизована процедура промивки:

- При використанні автоматизованої промивної установки, відрегулюйте об'єм розподілу на 300-350 мкл/лунку. Налаштуйте цикл промивки на 5 промивок без затримки між промивками. Вийміть мікротитрувальний планшет з промивача, переверніть планшет на паперовий рушник і жорстко постукайте, щоб видалити з лунок будь-який залишок розчину для промивання.
8. Додайте 100 мкл кон'югату в кожну лунку, включаючи лунку бланка, в тому ж темпі і порядку як додавалися зразки.
 9. Інкубуйте планшет при кімнатній температурі (20-25 °C) протягом 25 +/- 5 хвилин.
 10. Промийте мікролунки, дотримуючись процедури в етапі 7.
 11. Додайте 100 мкл розчину субстрату ТМБ в кожну лунку в тому ж темпі і порядку як додавалися зразки.
 12. Інкубуйте планшет при кімнатній температурі (20-25 °C) протягом 10-15 хвилин.
 13. Зупиніть реакцію додаванням 50 мкл стоп розчину в кожну лунку, включаючи лунку бланка, в тому ж темпі і порядку як додавався ТМБ. Позитивні зразки з синього кольору стануть жовтими. Після додавання стоп розчину постукайте по планшету кількома разів, переконавшись, що зразки повністю змішані.
 14. Налаштуйте зчитувальний пристрій для зчитування при довжині хвилі 450 нм і виміряйте оптичну щільність (ОП) кожної лунки проти бланка реагенту. Планшет необхідно зчитати в межах 30 хвилин після додавання стоп розчину.

РЕЗУЛЬТАТИ

1. Калібратор

Ґрунтуючись на дослідженнях сироваток здорових пацієнтів, хворобливих пацієнтів і міжнародного стандарту (66/387) Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (ВООЗ), виробником було визначено максимальне значення норми в МОд/мл і співставлено з калібраторами. Калібратори дозволяють визначати значення одиниці для кожного з аналізованих зразків. Значення одиниці визначені для кожної партії виробленого набору і надруковані в переліку компонентів, включеному в кожен набір.

2. Контроль якості

Зверніться до переліку специфікацій, включеному в кожен набір. Цей набір описує характерні для партії специфікації кожного з калібраторів. Якщо будь-який з калібраторів перебуває поза діапазоном, результати пацієнтів вважаються недійсними і не піддаються звіту.

3. Перетворення оптичної щільності в МОд/мл

Оптичні щільності зразків визначаються з калібрувальної кривої, виведеної з калібраторів. Калібрувальна крива повинна бути виведена з використанням даних з'єднаних точок для кожного з цих 4 калібраторів (ОП на Y осі і відповідне значення МОд/мл на X осі). Використовуючи найкраще підібрану точкову криву, визначте значення МОд/мл для кожного із зразків, перевірених екстраполяцією.

Інтерпретація результатів:

Використовуючи зразки здорових людей, хворобливі зразки і стандарт ВООЗ, виробник встановив наступні рекомендації щодо інтерпретації результатів пацієнтів:

- < 25 МОд/мл негативний
- 25-30 МОд/мл сумнівний *
- > 30 МОд/мл позитивний

*Зразки, які повторно сумнівні, повинні аналізуватися альтернативним серологічним методом.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

1. Під час кожної процедури аналізу необхідно включати позитивний контроль, негативний контроль, калібратор A, B, C і D. Додатково необхідно включати бланк реагент.
2. Специфікації для позитивного і негативного контролів наступні:

Позитивний контроль має бути > 30 МОд/мл
Негативний контроль має бути < 15 МОд/мл

- a. ОП негативного контролю, розділена на середню ОП позитивного контролю, повинна становити ≤ 0.9 .
 - b. Якщо значення контролів не перебувають в межах вищезазначених діапазонів, аналіз слід вважати недійсним, і його необхідно повторити.
3. Позитивний контроль призначений для відстеження істотної невідповідності реагенту і не гарантує точності в пороговому діапазоні аналізу.
 4. Відповідно до рекомендацій або вимог місцевих, державних та/або федеральних правил або акредитованих організацій, можуть аналізуватися додаткові контролі.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Порівняльне вивчення:

Внутрішнє порівняльне вивчення було проведено, щоб визначити еквівалентність системи ІФА ТРО IgG ДАІ іншій комерційно доступній системі ІФА ТРО IgG. Ефективність була оцінена, використовуючи 248 зразків, і результати були узагальнені в Таблиці 1 нижче.

| | | Позит. | Сумнів.* | Негат. | Загальні |
|---|-------------|--------|----------|--------|----------|
| Комерційно доступна система ІФА ТРО IgG | Позитив поз | 104 | 12 | 7 | 123 |
| | Негатив не | 7 | 1 | 117 | 125 |
| | Загальні | 111 | 13 | 124 | 248 |

* Сумнівні зразки були виключені з обчислень нижче.

| | | | | | |
|------------------------|---|---------|---|-------------|--------------------------------|
| Відносна* чутливість | = | 104/111 | = | 93.7% - 95% | Довірчий інтервал 89.1 - 98.2% |
| Відносна специфічність | = | 117/124 | = | 94.4% - 95% | Довірчий інтервал 90.3 - 98.4% |
| Відносна співпадіння | = | 221/235 | = | 94.0% - 95% | Довірчий інтервал 91.0 - 97.1% |

* Доводимо до вашого відома, що термін 'відносна' звертається до порівняння результатів цього аналізу до такого подібного аналізу. Не було спроби співвіднести результати аналізу з присутністю хвороби або відсутністю. Ніяке судження не може бути зроблено виходячи з порівняння точності аналізу, щоб передбачити хворобу.

Відтворюваність

Для визначення відтворюваності вивчення проводилося в приміщенні. Тобто, були перевірені 6 зразків; 2 негативних, 2 сильно позитивних і 2 позитивних зразків, які були недалеко від порогового значення аналізу. Кожен зразок щодня аналізувався в 8 лунках реплікатів протягом 3 днів. Отримані дані використовувалося, щоб визначити відтворюваність і в межах і між аналізами. Короткий опис вивчення представлено в Таблиці 2 нижче (див. у кінці цієї інструкції).

Перехресна реактивність

Для оцінки системи на потенційну перехресну реактивність до інших аутоантитіл, були перевірені сімнадцять зразків, які були позитивні до антитіл до ядерних антигенів (ANA) на HEp-2 клітинах. З перевірених зразків, ні один не був позитивний до ІФА ТРО IgG. Це вивчення вказує, що ймовірність впливу, виходячи з перехресної реактивності аутоантитіл, є малоімовірною.

Співвідношення зі Світовим Стандартом Здоров'я (NIBSC 66/387)

Щоб визначити співвідношення отриманого та очікуваного результатів Всесвітній Стандарт Здоров'я (NIBSC 66/387) був перевірений на аналізі ДАІ. Дані цього вивчення представлені в Таблиці 3 нижче (див. у кінці цієї інструкції).

ОБМЕЖЕННЯ АНАЛІЗУ

1. Результати аналізу не повинні інтерпретуватися як діагностичні. Результати повинні використовуватися тільки як допоміжний засіб при діагностиці. Результати мають інтерпретуватися разом з клінічною оцінкою пацієнта.
2. Достовірні результати з використанням системи ІФА вимагають обережного піпетування, чіткого слідування періодам інкубації і температурним вимогам, також ретельного промивання аналізованих лунок і ретельного змішування всіх розчинів.
3. Іктеричні, ліпемічні, гемолізовані зразки можуть вплинути на результати цього ІФА. Необхідно уникати використання цих типів зразків.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Клінічне дослідження включило 80 випадкових донорських нормальних зразків. Щодо цієї групи, чотири (5%) були позитивними, і 76 (95%) були негативними.

ПЕРЕСТОРОГИ

1. Для діагностичного використання *in vitro*.
2. При роботі з лабораторними реагентами слід дотримуватися звичайних заходів. У разі контакту з очима, промийте негайно великою кількістю води та зверніться за медичною допомогою. Носіть відповідний захисний одяг, рукавички, і захисний засіб для очей/обличчя. Не вдихайте пар. Знищуйте відходи, дотримуючись всіх місцевих, державних та федеральних законів.
3. Лунки мікропланшета ІФА не містять життєздатних організмів. Однак, смужки повинні розглядатися як ПОТЕНЦІЙНО БІОЛОГІЧНО НЕБЕЗПЕЧНИЙ МАТЕРІАЛ і відповідним чином оброблятися.
4. Контролі людської сироватки - ПОТЕНЦІЙНО БІОЛОГІЧНО НЕБЕЗПЕЧНИЙ МАТЕРІАЛ. Вихідні матеріали, з яких ці продукти були отримані, шляхом перевірки схваленими методами виявилися негативними до антигену ВІЛ-1, HBsAg і до антитіл проти вірусу гепатиту С і ВІЛ. Однак, так як ніякий метод тестування не може повністю гарантувати відсутність збудників інфекцій, з цими продуктами необхідно поводитися з дотриманням 2 рівня біобезпеки, як рекомендовано керівництвом Центрів контролю за хворобами/національними інститутами охорони здоров'я «Біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях» при використанні будь-якого потенційно інфекційного зразка людської сироватки або крові. (Поточна редакція; і Стандарт Адміністрації США з охорони праці та здоров'я по вроджених патогенах крові).
5. Чітке дотримання часу і температури інкубації необхідно для точних результатів. **Всім реагентам потрібно дозволити досягти кімнатної температури (20-25 °C) перед початком аналізу.** Повернути невикористані реагенти до охолодженої температури негайно після використання.
6. Неправильна промивка може викликати помилкові позитивні або помилкові негативні результати. Перед додаванням кон'югату або субстрату переконайтеся, що мінімізовано кількість будь-

якого залишкового промивання (наприклад, шляхом промивання або аспірації). Не дозволяйте лункам висихати між інкубаціями.

7. Розріджувач зразка, контроль, промивний буфер і кон'югат містять азид натрію в концентрації 0.1% (w/v). Було встановлено, що азид натрію утворює свинцеві або мідні солі азотоводневої кислоти в лабораторних стічно-водопровідних системах, що при ударі може привести до вибуху. Щоб уникнути цього, ретельно промивати раковину водою після утилізації розчину, що містить азид натрію.
8. Стоп розчин є ТОКСИЧНИМ. Приводить до опіків. Токсичний при вдиханні, при контакті зі шкірою і при ковтанні. При нещасному випадку або якщо Ви почуваете себе погано, негайно зверніться за медичною допомогою.
9. ТМБ розчин є НЕБЕЗПЕЧНИМ. Подразнює очі, системи органів дихання та шкіри.
10. Концентрат промивального буфера - ПОДРАЗНИК. Подразнює очі, системи органів дихання та шкіри.
11. Верти дно планшета, щоб не залишилося рідини і/або відбитків пальців, які можуть змінювати оптичну щільність (ОП) зчитування.
12. Розбавлення або домішування цих реагентів можуть викликати помилкові результати.
13. Не повинні використовуватися реагенти від інших виробників.
14. ТМБ розчин під час використання повинен бути безбарвним, світло-жовтого кольору, світло-зеленого або світло-синього. Забруднення ТМБ кон'югатом або іншими окислювачами заподіює передчасну зміну кольору розчину. Не використовуйте ТМБ, якщо він помітно посинів в кольорі.
15. Ніколи не піпетувати ротом. Уникати контакту реагентів і зразків пацієнтів зі шкірою та слизовими оболонками.
16. Уникати бактеріального забруднення реагентів. Можуть бути отримані неправильні результати.
17. Перехресне забруднення реактивів і/або зразків може призвести до помилкових результатів.
18. Складний посуд багаторазового використання має бути вимитий від усіх детергентів.
19. Уникати розбризкування або утворення аерозолів.
20. Не піддавати реагенти впливу сильного світла протягом зберігання або інкубації.
21. Дозволяючи мікролунковим смужкам і штативу досягти кімнатної температури до відкриття захисної оболонки збереже лунки від конденсації.
22. Промивний розчин повинен бути зібраний в ємність для відходів. Обробіть відпрацьований розчин 10% відбілюючою речовиною (0.5% гіпохлоритом натрію). Уникати впливу випаровування відбілювача на реагенти.
23. Застереження: Рідкі відходи при кислотному рН повинні бути нейтралізовані перед додаванням в розчин відбілювача.
24. Не використовувати планшет ІФА, якщо смужка індикатора на мішечку висушувача змінила синій колір на рожевий.
25. Не дозволяти кон'югату вступати в контакт з ємностями або приладами, які, можливо, перед цим містили розчин з вмістом азиду натрію як консервант. Залишкові кількості азиду натрію можуть знищити ферментативну дію кон'югату.
26. Не піддавати ніякий з активних реагентів впливу розчину з вмістом відбілювача або будь-яких сильних ароматів в розчинах відбілюючих речовин. Залишкові кількості відбілюючої речовини (гіпохлориту натрію) можуть знищити біологічну дію багатьох з активних реагентів цього набору.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

1. Зберігати нерозкритий набір при 2-8 °C.
2. Попередньо вкриті мікролункові смужки: зберігати при 2-8 °C. Зайві смужки повинні бути негайно повторно запечатані з висушувачем засобом і повернуті для відповідного зберігання. Смужки є стабільними протягом 60 днів після того, як мішечок був відкритий і належним чином вдруге закритий, і індикатор залишається синім.
3. Кон'югат. Зберігати при 2-8 °C. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.
4. Калібратор, позитивний і негативний контроль: Зберігати при 2-8 °C.
5. ТМБ. Зберігати при 2-8 °C.
6. Концентрат промивального буфера (10X). Зберігати при 2-25 °C. Розведений промивний буфер (1X) стабільний протягом 7 днів якщо зберігати при кімнатній температурі або 30 днів при 2-8 °C.
7. Розріджувач зразка. Зберігати при 2-8 °C.
8. Стоп розчин. Зберігати при 2-25 °C.

| Таблиця 2. Результати 3-денного вивчення відтворюваності | | | | | | | | |
|--|------|------------------|------|------------------|---------------|-------------------|------|------|
| В межах аналізу | | | | | Між аналізами | | | |
| 1-й день | | 2-й день | | 3-й день | | Сукупність 3 днів | | |
| Середнє (МОд/мл) | % КВ | Середнє (МОд/мл) | % КВ | Середнє (МОд/мл) | % КВ | Середнє (МОд/мл) | % КВ | |
| Зразок 1 | 77 | 3.1 | 55 | 3.9 | 79 | 5.9 | 69 | 15 |
| Зразок 2 | 112 | 5.8 | 88 | 16.4 | 109 | 3.0 | 103 | 12.6 |
| Зразок 3 | 32 | 9.2 | 37 | 3.8 | 35 | 11.8 | 34 | 10.7 |
| Зразок 4 | 34 | 4.9 | 40 | 1.2 | 35 | 12.2 | 36 | 12.1 |
| Зразок 5 | 13 | 2.4 | 12 | 1.9 | 9 | 10.4 | 11 | 18.4 |
| Зразок 6 | 9 | 6.0 | 6 | 1.3 | 5 | 17.6 | 6 | 30.6 |

Таблиця 3. Співвідношення зі Світовим Стандартом Здоров'я (NIBSC 66/387)

| Розведення стандарту | МОд/мл як проаналізовано | ОП (450 нм) | Результат: (МОд/мл) |
|----------------------|--------------------------|-------------|---------------------|
| Нерозведений | 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 |



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

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