

# НАБІР ІФА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ІНГІБІНУ В

## AL-107-i, Inhibin B

Каталог. № : **AL-107-i**

Виробник : **AnshLabs, (США)**

Методика від **12-17-2013**

Версія **06**



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

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Даний набір містить матеріали для кількісного виміру Інгібіну В в людській сироватці та інших біологічних рідинах. Тільки для діагностики *in vitro*.

### КОРОТКИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ

(Див. оригінал інструкції).

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

В даному наборі використовується принцип ферментно-посиленого "треступінчатого" сендвіч-імуноаналізу. При проведенні аналізу стандарти, контролі і зразки пацієнтів інкубуються в мікропланшетних лунках, покритих антитілами до Інгібіну В. Після інкубації і промивання лунки обробляються іншими біотинильованими антитілами до Інгібіну В. Після другої інкубації і наступного промивання додається стрептавідин, кон'югований з пероксидазою хрому. Після третьої інкубації і наступного промивання лунки інкубуються з субстратом ТМБ. Потім додається стоп-розчин, визначається кількість перетвореного ферментом субстрату шляхом вимірювання оптичної щільності при двох довжинах хвиль 450 і 630 нм. Виміряне поглинання прямо пропорційно концентрації присутнього Інгібіну В. Набір стандартів Інгібіну В використовується для побудови стандартної кривої поглинання, за якою можуть бути розраховані невідомі концентрації Інгібіну В в досліджуваних зразках.

### РЕАГЕНТИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ

**CAL-107A – CAL-107F** Калібратори Інгібіну В від А до F (ліофілізовані):

Шість флаконів 11 мл, містять приблизно 10-1200 пг/мл Інгібіну В в тваринній сироватці з консервантом, що не містить ртуті. Точні концентрації вказані в калібрувальній карті. Закриті флакони зберігаються при 2-8 °С до зазначеного терміну придатності набору. Розведіть калібратори А-F в 1 мл деіонізованої води. Ретельно перемішайте. Для багаторазового використання аліквотуйте, заморозьте і зберігайте до 1 року. Викинути через 5 днів, якщо зберігати при 2-8 °С. Уникайте повторних циклів заморожування/відтавання.

### CTR-107-I – CTR-107-II Контролі Інгібіну В I і II (ліофілізовані):

Два флакона, містять контролі високого і низького рівнів в тваринній сироватці і з консервантом. Точні концентрації вказані в калібрувальній карті. Закриті флакони зберігаються при 2-8 °С до зазначеного терміну придатності набору. Розведіть калібратори А-F в 1 мл деіонізованої води. Ретельно перемішайте. Для багаторазового використання аліквотуйте, заморозьте і зберігайте до 1 року. Викинути через 5 днів, якщо зберігати при 2-8 °С. Уникайте повторних циклів заморожування/відтавання.

### PLT-107 Мікролунки з сорбованими антитілами до Інгібіну В:

Один тримач стрипів, що містить 96 мікролунок, покритих IgG анти-Інгібіну В, іммобілізованими на внутрішніх стінках лунок. Зберігати при 2-8 °С до зазначеного терміну придатності в закритому пакеті, який захищається від вологи.

### ASB-207A Інгібін В Робочий буфер А:

Один флакон 8 мл, містить білковий буфер з БСА з консервантом, що не містить ртуті. Зберігати при 2-8 °С до зазначеного терміну зберігання.

### ASB-207B Інгібін В Робочий буфер В:

Один флакон 8 мл, містить білковий буфер з консервантом, що не містить ртуті. Зберігати при 2-8 °С до зазначеного терміну зберігання.

### BCC-107 Кон'югат біотинильованих антитіл анти-Інгібіну В (концентрат):

Один флакон, що містить 0.4 мл антитіл анти-Інгібіну В, кон'югованих з біотином в білковому буфері з консервантом, що не містить ртуті. Перед використанням необхідно розвести в розчиннику кон'югату. Зберігати при 2-8 °С до зазначеного терміну зберігання.

### CND-207 Розріджувач кон'югату біотинильованих антитіл:

Один флакон 12 мл, містить білковий буфер з консервантом, що не містить ртуті. Зберігати при 2-8 °С до зазначеного терміну зберігання.

### SAR-107 Кон'югат стрептавідин/фермент (готовий до використання):

Один флакон 12 мл, містить кон'югат стрептавідин-HRP в білковому буфері з консервантом, що не містить ртуті. Зберігати при 2-8 °С до зазначеного терміну придатності.

### TMB-100 ТМБ Хромогенний розчин:

Один флакон, містить 11 мл ТМБ в буфері з H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Зберігати при 2-8 °С до зазначеного терміну придатності.

### STP-100 Стоп розчин:

Один флакон, 11 мл, містить 0.2 М сірчаної кислоти. Зберігати при 2-30 °С до зазначеного терміну придатності.

### WSH-100 Концентрат промивного буфера А:

Один флакон, містить 60 мл розчину фосфатно-сольового буфера з неіонним детергентом. Зберігати при 2-30 °С до зазначеного терміну придатності. Перед використанням розбавити 25-кратно деіонізованою водою.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

1. Мікропланшетний рідер, здатний проводити вимірювання при 450, 405 і 630 нм.
2. Мікропланшетний орбітальний шейкер.
3. Автоматичний мікропланшетний вошер.
4. Напівавтоматичні/ручні мікродозатори на 10-250 мкл.
5. Вортекс.
6. Деіонізована вода.
7. Пробірки 12x75 мм з кришками

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Для діагностики *in vitro*.

- a) При роботі дотримуйтесь правил належної лабораторної практики.
- b) Використовуйте одноразові рукавички та окуляри при роботі з компонентами набору.
- c) Реагенти та компоненти набору необхідно утилізувати, керуючись встановленими правилами.

### УВАГА: Потенційно Біологічно Небезпечний Матеріал

Цей набір може містити реагенти, приготовані з людської сироватки або плазми. Використані сироватка або плазма тестувалися методом, затвердженим FDA, і знайдено, що вони не містять антитіл до ВІЛ-1/2, HCV і HBsAg. Тим не менш, так як не існує методу, що дає повну гарантію відсутності ВІЛ, HCV, вірусу гепатиту В або яких-небудь інших інфекційних агентів, то з даними реагентами треба поводитись дотримуючись біологічної безпеки 2-го рівня, як рекомендується при роботі з потенційно інфекційно-небезпечним людським матеріалом, як це описано в керівництві «Біологічна безпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях» Центру контролю захворюваності/Національного Інституту Здоров'я, 5-е видання, 2007.

### УВАГА: Потенційно Хімічно Небезпечний Матеріал

Деякі компоненти набору містять Проклін 400 і азид натрію в якості консерванту, які в концентрованому вигляді є подразнюючими шкіру та слизові оболонки речовинами. В реагентах вони присутні в розведеному вигляді, що значно знижує ризик при контакті, але не повністю. Уникайте контакту зі шкірою, слизовими, одягом. При попаданні промивайте великою кількістю води і звертайтеся до лікаря за консультацією. Змивайте відходи великою кількістю води для запобігання накопичення небезпечних хімічних речовин в каналізаційній системі.

### ЗБІР ЗРАЗКІВ І ПРИГОТУВАННЯ

- a) Для аналізу рекомендується використовувати сироватку.
- b) Рекомендації щодо збору, приготування та зберігання зразків крові залежать від типу використовуваних пробірок. Використовувати згідно з інструкціями виробника. Кожна лабораторія повинна використовувати свої власні пробірки для збору зразків і засоби для відділення сироватки.
- c) Якщо зразки будуть використовуватися протягом 24 годин, їх можна зберігати при 4 °С. Для більш тривалого зберігання

зразки необхідно заморозити при  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  або  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ , щоб уникнути втрати активності.

- d) Не використовуйте для аналізу сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.
- e) Уникайте повторних циклів заморожування і розморожування зразків. Допустимо не більше 3 циклів відтавання.

#### ЗАУВАЖЕННЯ ПО ПОРЯДКУ ПРОВЕДЕННЯ РОБОТИ

1. Для успішного використання набору необхідно повне розуміння вкладки інструкції. Правильні результати будуть отримані тільки при використанні точної лабораторної техніки та акуратному виконанні інструкції.
2. Стандартна крива повинна бути включена в кожне визначення.
3. Перед використанням витримайте все реагенти при кімнатній температурі ( $\sim 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). 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.
4. Використовуйте чисті одноразові наконечники для кожного реагенту, стандарту, контролю та зразка. Уникайте забруднення мікроорганізмами реагентів, забруднення розчину ТМБ кон'югатом. Фермент, який використовується як мітка, інертний до кисню і вкрай чутливий до мікробіологічних забруднень, хлорнуватистої кислоти, азиду натрію і ароматичних хлорогідрокarbonатів, які часто знаходяться у воді. Використовуйте деіонізовану воду.
5. Неповна промивка негативно впливає на точність результатів. Щоб звести до мінімуму можливі варіації через різного часу інкубації з субстратом, додавайте стоп розчин в осередку в тій же послідовності і з такою ж швидкістю, як і розчин ТМБ. Уникайте контакту реагентів з джерелами тепла і прямим сонячним світлом при зберіганні реагентів і під час інкубації.

#### ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

1. **Калібратори А-Ф і контролю I і II:** розведіть калібратори А-Ф і контролю в 1 мл деіонізованої води кожен. Ретельно перемішайте.
2. **Промивний буфер:** розчин промивного буфера готується 25-кратним розведенням деіонізованою водою концентрату промивного буфера. Промивний буфер стабільний один місяць при зберіганні при кімнатній температурі в щільно закритій посудині.
3. **Мікролунки:** виберіть необхідну для аналізу кількість привитих лунок. Поверніть зайві лунки в пакет з осушувачем. Пакет повинен бути захищеним від вологи.
4. **Кон'югат біотинильованих антитіл анти-Інгбіну В:** кон'югат необхідно розвести у співвідношенні 1:50 розчинником кон'югату, виходячи з кількості лунок, необхідних для роботи. Якщо для роботи буде використаний весь планшет, то необхідно розвести 220 мкл концентрату кон'югату в 11 мл розчинника кон'югату.

#### ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Всі реагенти та зразки перед початком аналізу повинні бути витримані при кімнатній температурі ( $\sim 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) і ретельно перемішані перед використанням обережним перевертанням. Стандарти, контролю і зразки пацієнтів повинні аналізуватися в дублях.

##### УВАГА:

(i) Для гемолізованих зразків використовуйте альтернативний протокол. Гемолізовані зразки можуть викликати спінювання в мікролункі.

(ii) Всі зразки сироваток з концентрацією аналіту вище, ніж концентрація найвищого стандарту, повинні бути ретельно перемішані і розведені розчином 0 пг/мл розведеного калібратора А.

1. Розведіть калібратори А-Ф і контролю кожен в 1 мл деіонізованої води. Дайте їм розчинитися протягом **10 хвилин**. Ретельно перемішайте.
2. Позначте стрипи, які будуть використані.
3. Внесіть по **50 мкл** стандартів, контролів і зразків у відповідні лунки планшета.
4. Додайте по **50 мкл** розчину Робочого буфера А в кожну лунку, використовуючи напівавтоматичний диспенсер.
5. Додайте по **50 мкл** розчину Робочого буфера В в кожну лунку, використовуючи напівавтоматичний диспенсер.
6. Інкубуйте протягом **2 годин** при кімнатній температурі на орбітальному шейкері при **600-800 об/хв**.
7. Протягом останніх **20-30 хвилин** інкубації приготуйте розчин кон'югату біотинильованих антитіл анти-Інгбіну В як описано в розділі «Приготування реагентів».
8. Використовуючи автоматичний вошер, промийте **5 разів** промивним буфером (**350 мкл/лунку**).
9. Додайте по **100 мкл** розчину Біотинового кон'югату в кожну лунку, використовуючи напівавтоматичний диспенсер.

10. Інкубуйте лунки на орбітальному шейкері при **600-800 об/хв** протягом **1 години** при кімнатній температурі.
11. Використовуючи автоматичний вошер, промийте **5 разів** промивальним буфером (**350 мкл/лунку**).
12. Додайте по **100 мкл** розчину стрептавідин-ферментний кон'югат в кожну лунку, використовуючи напівавтоматичний диспенсер.
13. Інкубуйте лунки на орбітальному шейкері при **600-800 об/хв** протягом **30 хвилин** при кімнатній температурі.
14. Використовуючи автоматичний вошер, промийте **5 разів** промивальним буфером (**350 мкл/лунку**).
15. Додайте **100 мкл** хромогенного розчину ТМБ в кожну лунку, використовуючи напівавтоматичний диспенсер. **Уникайте потрапляння прямих сонячних променів**.
16. Інкубуйте при кімнатній температурі протягом **8-12 хвилин** на орбітальному шейкері при **600-800 об/хв**.  
**Зауваження:** *Будь ласка, контролюйте візуально розвиток забарвлення для оптимізації часу інкубації.*
17. Додайте **100 мкл** стоп-реагенту в кожну лунку, використовуючи напівавтоматичний диспенсер. Виміряйте оптичну щільність в лунках при **450 нм**. Вимірювання оптичної щільності мікропланшетів повинно бути виконано протягом **20 хвилин** після додавання стоп-реагенту розчину.

**Зауваження:** *Необхідно при зчитуванні абсорбції програмувати нульовий стандарт як «Бланк».*

#### ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ (АЛЬТЕРНАТИВНИЙ ПРОТОКОЛ)

1. Розведіть калібратори А-Ф і контролю в 1 мл деіонізованої води. Дайте їм розчинитися протягом **10 хвилин**. Ретельно перемішайте.
  2. Для кожного зразка, калібратора і контролю позначте пробірки 12x75.
  3. Внесіть по **75 мкл** калібраторів, контролів і зразків у відповідні пробірки.
  4. Додайте по **75 мкл** розчину Робочого буфера А в кожну лунку.
  5. Додайте по **75 мкл** розчину Робочого буфера В в кожну лунку, ретельно перемішайте.
  6. Помістіть пробірки в підставку і інкубуйте при кімнатній температурі протягом **30 хвилин**, перемішуючи на маленькій швидкості (**100-200 об / хв.**).
  7. Зразки готові для аналізу.
  8. Визначитися з необхідною кількістю стрипів для аналізу.
  9. Внесіть по **150 мкл** приготовлених розчинів калібраторів з кроку 7 у відповідні лунки.
  10. Інкубуйте протягом **2 годин** при кімнатній температурі на орбітальному шейкері при **600-800 об/хв**.
  11. Протягом останніх **20-30 хвилин** інкубації приготуйте розчин кон'югату біотинильованих антитіл анти-Інгбіну В як описано в розділі «Приготування реагентів».
  12. Використовуючи автоматичний вошер, промийте **5 разів** промивним буфером (**350 мкл/лунку**).
  13. Додайте по **100 мкл** розчину Біотинового кон'югату в кожну лунку, використовуючи напівавтоматичний диспенсер.
  14. Інкубуйте лунки на орбітальному шейкері при **600-800 об/хв** протягом **1 години** при кімнатній температурі.
  15. Використовуючи автоматичний вошер, промийте **5 разів** промивним буфером (**350 мкл/лунку**).
  16. Додайте по **100 мкл** розчину стрептавідин-ферментний кон'югат в кожну лунку, використовуючи напівавтоматичний диспенсер.
  17. Інкубуйте лунки на орбітальному шейкері при **600-800 об/хв** протягом **30 хвилин** при кімнатній температурі.
  18. Використовуючи автоматичний вошер, промийте **5 разів** промивним буфером (**350 мкл/лунку**).
  19. Додайте **100 мкл** хромогенного розчину ТМБ в кожну лунку, використовуючи напівавтоматичний диспенсер. **Уникайте потрапляння прямих сонячних променів**.
  20. Інкубуйте при кімнатній температурі протягом **8-12 хвилин** на орбітальному шейкері при **600-800 об/хв**.  
**Зауваження:** *Будь ласка, контролюйте візуально розвиток забарвлення для оптимізації часу інкубації.*
  21. Додайте **100 мкл** стоп-реагенту в кожну лунку, використовуючи напівавтоматичний диспенсер. Виміряйте оптичну щільність в лунках при **450 нм**. Вимірювання оптичної щільності мікропланшетів повинно бути виконано протягом **20 хвилин** після додавання стоп-реагенту розчину.
- Зауваження:** *Необхідно при зчитуванні абсорбції програмувати нульовий стандарт як «Бланк».*

#### РЕЗУЛЬТАТИ

**Зауваження:** *Результати, наведені в цій інструкції, були отримані за допомогою калібрувальної кривої, апроксимованої методом кубічного сплайна, проведеної через точки, відкладені на логарифмічних осях. Дані, отримані за допомогою інших методів, можуть трохи відрізнятися.*

1. Розрахуйте середнє значення поглинання для кожного стандарту, контролю та зразка.
2. Використовуючи логарифмічний папір, відзначте точки розрахованих значень середнього поглинання стандартів на вертикальну вісь Y, а відповідні концентрації Інгібіну В в пг/мл на горизонтальну вісь X. Для розрахунку рекомендується використовувати апроксимацію кубічного сплайна.
3. Визначте концентрацію Інгібіну В в контролях і зразках із 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 Калібратором А і проаналізувати повторно.
5. Будь-які зразки зі значеннями нижче, ніж у самого низького стандарту, слід вважати такими ж.
6. Помножте результати на фактор розведення, якщо це необхідно.

#### ОБМЕЖЕННЯ

Реагенти, застосовувані в цьому наборі, оптимізовані для вимірювання рівня Інгібіну В в сироватці і літій гепариновій плазмі. Не використовуйте для аналізу реагенти, що мають ознаки мікробної контамінації або містять осад. Гетерофільні антитіла, присутні в зразку, можуть заважати виконанню аналізу.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- Кожна лабораторія повинна встановлювати свої власні діапазони нормальних значень.
- Контролі Інгібіну В або інші комерційні контролю повинні укладатися у встановлені довірчі інтервали.
- Довірчі інтервали для контролів Інгібіну В надруковані на калібрувальній карті.
- Калібрувальна крива, контролю низького і високого рівнів повинні бути включені в кожен аналіз.
- Розчин ТМБ має бути безбарвним. Розвиток блакитного забарвлення може свідчити про забруднення або нестабільність реагенту.

#### ПРИКЛАД СТАНДАРТНОЇ КРИВОЇ

Номер лунки	Вміст лунки	Середнє, ОЩ	Конц., пг/мл
	Калібратори	(Бланк)	
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

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

#### АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення аналізу розраховується інтерполяцією середнього значення плюс два середніх відхилення 24 реплік калібатора А (0 пг/мл) і калібатора в (12.7 пг/мл) і склав 1.6 пг/мл.

##### Кількісна межа (LoQ):

Приблизна мінімальна доза Інгібіну В становить 4.6 пг/мл. Значення було отримано при аналізі 7 зразків в діапазоні 2.95 - 364.12 пг/мл в семи пробігах по 4 кожного зразка (n = 28).

##### Відтворюваність:

Відтворюваність розрахована при аналізі 2 пулів сироватки і 2 контролів. Дослідження включало 20 постановок в 4 репліках кожна (n = 78-80). Значення відтворюваності були розраховані згідно з рекомендаціями NCCLS EP5-A і представлені в наступній таблиці:

Зразок	Значення	Усередині серії		Між серіями		Загальне	
		SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
	(пг/мл)						
Пул 1	68.898	2.680	3.89	4.353	6.32	5.112	7.42
Контроль 1	4.352	4.352	4.38	3.422	3.44	5.536	5.57
Пул 2	4.899	4.899	4.03	5.143	4.23	7.103	5.84
Контроль 2	12.322	12.322	4.00	9.394	3.05	15.495	5.03

##### Відновлення:

Визначену кількість Інгібіну В було додано в 4 зразка сироватки, що містять різну кількість Інгібіну В. Концентрація Інгібіну В була виміряна до і після додавання і визначено % відновлення:

Зразок	Доданий Інгібін В (пг/мл)	Очікуване значення (пг/мл)	Отримане значення (пг/мл)	% відновлення
1	50.86	112.44	106.53	95
		168.42	155.23	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

#### Лінійність розведення:

Згідно з рекомендаціями NCCLS EP-6-P були проаналізовані 3 зразка сироватки, що містять різну кількість Інгібіну В, розведені Калібратором А. Були розраховані % розведення кожного зразка:

Зразок	Розведення	Очікуване значення (пг/мл)	Отримане значення (пг/мл)	% розведення
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
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
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

#### Аналітична специфічність:

Дана пара моноклональних антитіл, використана в аналізі, виявляє людський Інгібін В.

Крос-реагент	Концентрація (нг/мл)	% крос-реактивності
Інгібін А	100	--
Інгібін В	50	--
Активін В	50	0.04%
Активін АВ	50	--
AMH	50	--

#### Інтерференція:

При додаванні в зразки сироватки потенційно інтерферуючих речовин (гемоглобін і тригліцериди) в концентрації, яка в 2 рази перевищує фізіологічне значення, концентрація Інгібіну В склала ± 10% від контрольної. Дослідження проведено згідно з рекомендаціями NCCLS EP7-P.

Речовина	Аналітична концентрація (мг/мл)	Концентрація без додавання (пг/мл)	Концентрація з додаванням (пг/мл)	Різниця, %
Гемоглобін	1.35	133.99	124.83	-6.8
		31.83	30.01	-5.7
Тригліцериди	5.0	133.99	141.57	5.7
		31.83	32.48	2.0

#### Очікувані значення:

Діапазон очікуваних значень був отриманий з використанням 95% непараметричного розрахунку за допомогою Analyse-It для Microsoft Excel. Таблицю див. в оригіналі інструкції.

**Увага:** кожній лабораторії рекомендується встановлювати свій власний діапазон нормальних значень. Результати дослідження повинні враховуватися разом з клінічними даними.

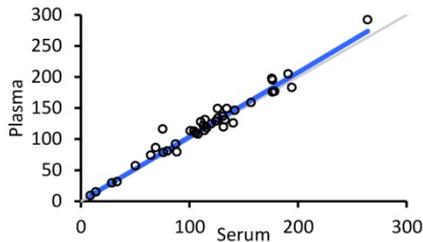
Зразок	Кількість зразків	Вікова медіана	Медіана концентрації (пг/мл)	Діапазон концентрації (пг/мл)
Випадкові чоловіки (22-63 роки)	65	45	136	11.5-368.88
Випадкові жінки (16 – 40 років)	69	32.8	84	10.0-320.0
Випадкові жінки (43 – 50 років)	46	44	28.6	0-152.5
Випадкові жінки (> 50 років)	15	74	0	0 – 17.5

**Увага:** кожній лабораторії рекомендується встановлювати свій власний діапазон нормальних значень. Результати дослідження повинні враховуватися разом з клінічними даними.

**Тип зразка:**

40 зразків сироватки і літєвої плазми були проаналізовані за допомогою даного методу. Результати аналізували за допомогою методу Passing Bablok.

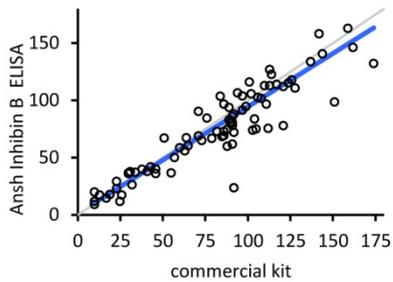
Плазма = 1.04 (сироватка) – 0.23 (r = 0.98; P < 0.0001)



**Порівняння методів:**

Даний набір порівняли з іншим комерційним набором (метод А), використавши 97 зразків сироватки в діапазоні 10-174 пг/мл. Результати аналізували за допомогою методу Passing Bablok.

Даний набір (AL-107) = 0.93 (метод А) + 1.08 (r=0.97; P < 0.0001)



**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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)