

## НАБІР РЕАГЕНТІВ

# ПТГ (ПАРАТИРЕОЇДНИЙ ГОРМОН) ІНТАКТНИЙ ELISA

## PTH intact ELISA

Каталог. №: EIA-3645

Дата випуску інструкції: 08-2018  
Версія 18.0



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

### 1 НАЗВА І ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для кількісного визначення цілісного РТН (ПТГ) в людській сироватці.

Даний аналіз призначений для використання в діагностиці *in vitro*.

### 2 РЕЗЮМЕ ТА ОПИС

ПТГ (Паратиреоїдний гормон, паратгормон, паратирин) біосинтезується в паращитовидній залозі як препропаратиреоїдний гормон, великий молекулярний попередник, що складається з 115 амінокислот. Після послідовного внутрішньоклітинного розщеплення 25-амінокислотної послідовності, препропаратиреоїдний гормон перетворюється на проміжний, 90-амінокислотний поліпептид, пропаратиреоїдний гормон. З додатковою протеолітичною модифікацією, пропаратиреоїдний гормон потім перетворюється в паратиреоїдний гормон, 84 амінокислотний поліпептид. У здорових осіб регуляція секреції паратиреоїдного гормону зазвичай відбувається через негативний зворотний зв'язок сироваткового кальцію з паратиреоїдними залозами. Інтактний ПТГ є біологічно активним і дуже швидко очищається від кровообігу з періодом напіврозпаду менше чотирьох хвилин<sup>1</sup>. РТГ проходить протеоліз в паращитовидних залозах, а особливо в печінці, але також і в нирках і кістках, даючи N-кінцеві фрагменти і довше живуть C-кінцеві і середні фрагменти. У суб'єктів з нирковою недостатністю, C-кінцеві та середньорегіональні ПТГ-аналізи зазвичай дають підвищені результати ПТГ, що відображається порушенням ниркового кліренсу<sup>2</sup>.

### 3 КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Інтактні аналізи ПТГ є важливими для диференціації первинного гіперпаратиреоїдизму від інших (непаратиреоїдних) форм гіперкальціємії, таких як злоякісність, саркоїдоз і тиреотоксикоз<sup>3</sup>. Вимірювання паратиреоїдного гормону є найбільш специфічним способом діагностики первинного гіперпаратиреоїду. При наявності гіперкальціємії підвищений рівень паратиреоїдного гормону практично встановлює діагноз. У більш ніж 90% пацієнтів з первинним гіперпаратиреоїдизмом, паратиреоїдний гормон буде підвищеним<sup>3</sup>.

Найбільш поширеною причиною гіперкальціємії, а саме гіперкальціємії злоякісного новоутворення, є пригнічений рівень паратиреоїдного гормону<sup>3</sup> або рівнів ПТГ в межах норми<sup>4</sup>. Коли інтактний рівень ПТГ наноситься на кальцій у сироватці крові, концентрація інтактного ПТГ у пацієнтів зі злоякісною гіперкальціємією майже завжди виявляється неналежним чином низьким при інтерпретації з урахуванням підвищеного вмісту кальцію у сироватці крові<sup>3,4,5</sup>.

Навідміну від C-кінцевого та середньорегіонального ПТГ, які зазвичай є надзвичайно підвищеними у суб'єктів з нирковою недостатністю, інтактні аналізи ПТГ менше піддаються впливу зниження ниркової функції<sup>5</sup>.

Значення ПТГ, як правило, не виявляються при гіпокальціємії внаслідок загального гіпопаратиреоїдизму, але виявляються в межах норми при гіпокальціємії через часткову втрату або пригнічення функції паратиреоїду.

### 4 ПРИНЦИП МЕТОДУ

Даний набір є двохсайтовим ELISA (імуоферментний аналіз) для визначення концентрації біологічно інтактного ПТГ ланцюга 84 амінокислот. Два різні козячі поліклональні антитіла до людського ПТГ очищають за допомогою афінної хроматографії, щоб вони були специфічними для чітко визначених областей на молекулі ПТГ. Одне антитіло готують для зв'язування тільки в середній області та C-терміналі РТН 39-84 і це антитіло є біотинільованим. Інше антитіло готують для зв'язування тільки з N-кінцевим РТН 1-34 і це антитіло є міченим з пероксидазою хрому [HRP] для виявлення.

Лунка Стрептавідину - Біотинільовані Анти-ПТГ (39-84) - Інтактний ПТГ - HRP кон'югований Анти-ПТГ (1-34)

Хоча фрагменти середньої області і C-терміналу пов'язані біотинільованими Анти-ПТГ (39-84), тільки інтактний ПТГ 1-84 утворює сендвіч-комплекс, необхідний для виявлення. Можливості обох, біотинільованого антитіла і мікролунок з покриттям Стрептавідином, були скориговані, щоб показати незначне втручання неактивних фрагментів, навіть при дуже високих рівнях.

У цьому аналізі калібратори, контролю або зразки пацієнтів одночасно інкубують з антитілом, міченим ферментом, і антитілом, з'єднаним з біотином, в лунках мікропланшета, покритих Стрептавідином.

В кінці інкубації мікролунок промивають для видалення нез'язаних компонентів, і фермент, пов'язаний з твердою фазою, інкубують з субстратом, Тетраметилбензидином (ТМБ). Потім додають кислотний стоп розчин для зупинки реакції, і відбувається перетворення кольору на жовтий. Інтенсивність жовтого кольору прямо пропорційна концентрації інтактного ПТГ в зразку. Генерується крива доза-відповідь одиниць оптичної щільності проти концентрації з використанням результатів, отриманих від калібатора. Концентрації інтактного ПТГ, присутнього в контролях і зразках пацієнтів, визначаються безпосередньо з цієї кривої.

### 5 КОМПОНЕНТИ НАБОРУ

Компоненти набору	Опис	Кількість
RGT 1 = Реагент 1	Біотинільоване антитіло ПТГ	1 x 7.0 мл
RGT 2 = Реагент 2	Антитіло ПТГ, мічене Пероксидазою (ферментом)	1 x 7.0 мл
RGT B = Реагент B	Субстрат ТМБ (Тетраметилбензидин)	1 x 20 мл
RGT 3 = Реагент 3	Розчинник [сироватка коней] для зразків пацієнтів з результатами поза шкалою	1 x 2 мл
RGT A = Реагент A	ІФА Промивний концентрат [фізіологічний розчин з ПАР]	1 x 30 мл
SOLN = Стоп розчин	ІФА Стоп розчин [1 N сірчаної кислоти]	1 x 20 мл
RGT 4 = Реагент 4	Розчин для відновлення, що містить ПАР	1 x 5 мл
PLA = Мікропланшети	Один тримач з смужками, покритими Стрептавідином	12 x 8-лункових смужок
CAL = Калібратори A: 0 пг/мл B-F: точні концентрації зазначені на етикетках флаконів	Ліофілізований синтетичний л-ПТГ. Ліофілізований Нульовий калібратор [BSA розчин з козячою сироваткою]. Всі інші калібратори складаються з синтетичних л-ПТГ (1-84) в BSA розчині з козячою сироваткою.	1 x 0.5 мл на рівень
CTRL = Контролі 1&2 Точні концентрації зазначені на етикетках флаконів	Ліофілізовані. 2 рівня. Синтетичний л-ПТГ (1-84) в BSA розчині з козячою сироваткою.	1 x 0.5 мл на рівень

#### 5.1 Необхідні, але не надані матеріали та обладнання

- Мікропланшетний зчитувач.
- Мікропланшетний промивач (якщо промивач не доступний, можливе ручне промивання).
- Прецизійні дозатори для внесення 25, 100 і 150 мкл.
- (За потребою): Багатоканальний дозатор або багаторазовий дозатор на 50, 100 і 150 мкл.
- Мікропланшетні шейкери: DRG зробив висновок щодо діаметрів шейкера, зазначених нижче, що набори Стрептавідину будуть підтримувати оптимальну реакцію продуктивності при наступних параметрах швидкості:

Мікропланшетні шейкери	Діаметр струшування	Налаштування швидкості
Орбітальний	3 мм (0,118 дюйм)	600 ± 10 оборотів за хвилину
	19 мм (0,75 дюйм)	170 ± 10 оборотів за хвилину
Лінійний	2,5 мм (0,098 дюйм)	170 ± 10 оборотів за хвилину

#### 6 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

Хоча реагенти, представлені в цьому наборі, були спеціально розроблені таким чином, щоб не містити ніяких компонентів крові людини, зразки пацієнтів, які могли б бути позитивним на HBsAg, HbCAg або ВІЛ-антитіла, повинні розглядатися як потенційно інфекційні та біологічно небезпечні.

Дотримуватись загальних застережних заходів при роботі з будь-якими неперевіреними зразками пацієнтів.

Стоп-розчин містить 1N Сірчаної Кислоти. Це сильна кислота. Навіть з розбавленою дотримуватись застережних заходів. Кислота може привести до опіків; застосовувати рукавички і засоби захисту очей, а також відповідний захисний одяг. Будь-яке розливання негайно протерти з великою кількістю води. Не вдихати пари.

Різні типи шейкерів з різними специфікаціями є комерційно доступними. У разі, якщо мікропланшетний шейкер не відповідає вказаному вище діапазону, кожна лабораторія може встановити свій власний оптимальний діапазон.

## 7 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Визначення інтактного ПТГ має проводитись з використанням EDTA плазми або сироватки. EDTA плазма, як описано, демонструє поліпшену стабільність ПТГ в порівнянні з сироваткою.

Для аналізу в дублі необхідно 50 мкл сироватки або EDTA плазми.

Зберіть цільну кров в пробірку без антикоагулянтів або EDTA. Після того як кров згустилася, необхідно негайно відокремити сироватку, бажано в охолодженій центрифугі і зберігати при -20 °C або нижче.

Зразки сироватки можуть зберігатись при 2-8 °C до 8 годин. Заморожені зразки сироватки при -20 °C стабільні до 4 місяців.

## 8 ПІДГОТОВКА ТА ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Зберігайте всі компоненти набору при 2-8 °C.

1. Всі реагенти, крім калібраторів, контролів і Промивного Концентрату готові до використання. Зберігайте всі реагенти при 2-8 °C.
2. Для кожного **калібратора** (Калібратори А-Ф) і **контролів** 1 і 2, розведіть кожен флакон з 500 мкл Реагенту 4 (розчин для розведення) та перемішайте. Витримайте флакони 10 хвилин і потім ретельно змішайте легкими обертаваннями до повного розчинення. **Використовувати калібратори і контролі відразу після розведення. Заморозити (-20 °C) калібратори і контролі, які залишилися, якомога швидше після використання.** Стандарти та контролі стабільні при -20 °C 6 тижнів після розведення, допускається до трьох циклів заморожування/відтавання.
3. Реагент А: **Промивний Концентрат**; акуратно змішайте вміст промивного концентрату. Якщо є осад через зберігання при низькій температурі, розчиніть його на водяній бані при 37 °C, обертаючи його. Додайте промивний концентрат (30 мл) в 570 мл дистильованої або деіонізованої води. Розведений Промивний розчин стабільний 90 днів при зберіганні при кімнатній температурі.

## 9 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Помістіть необхідну кількість **Смужок, Покритих Стрептавідином**, в тримач для аналізу всіх 6 калібраторів ПТГ (А-Ф), (точна концентрація вказана на флаконі), контрольної сироватки і зразків пацієнтів. Як мінімум, залишіть дві лунки в якості "бланк". Зверніться до кроку 9 для остаточного зчитування пластини.
2. Внесіть **25 мкл** калібраторів, контролів і зразків в зазначені лунки. **Заморозити (-20 °C) калібратори і контролі, які залишилися, якомога швидше після використання.**
3. Внесіть **50 мкл** Реагенту 1 (Біотинільоване антитіло) в кожну лунку, що вже містить калібратори, контролі та зразки.
4. Внесіть **50 мкл** Реагенту 2 (Фермент-мічене антитіло) в кожну з цих лунок. Накрийте мікропланшет алюмінієвою фольгою щоб уникнути потрапляння світла і помістіть його на орбітальний шейкер або ротатор при 170±10 об/хв. на **3 години ± 30 хвилин** при кімнатній температурі (22-28 °C).
5. Спочатку аспіруйте рідину повністю, а потім промийте/аспіруйте кожну лунку 5 разів Робочим Миючим Розчином (приготованим з Реагенту А), використовуючи автоматичний мікропланшетний промивач. Обсяг розчину для промивання повинен бути встановлений для внесення 0.35 мл в кожну лунку.
6. Додайте **150 мкл** Реагенту В (ТМВ субстрат) в кожну лунку.
7. При відповідному покритті для запобігання потраплянню світла, помістіть мікропланшет на орбітальний **шейкер**, встановлений на відповідні налаштування (див. розділ 5.1) на **30±5 хвилин** при кімнатній температурі (22-28 °C).
8. Додайте **100 мкл** Стоп Розчину в кожну лунку. Ретельно перемішайте.
9. Зчитайте абсорбцію розчину в лунках протягом 10 хвилин, використовуючи мікропланшетний зчитувач при **450 нм**. Перед зчитуванням переконайтесь, що обидві лунки "бланк", зазначені в Кроці 1, заповнені з 250 мкл дистильованої або деіонізованої води. **Зчитайте** пластину **знову** з читачем, встановленим на **405 нм** проти дистильованої або деіонізованої води.  
*Примітка: Друге зчитування призначене для аналітичної оцінки калібрувальної кривої щодо величини, представлені найвищим калібратором, рівним приблизно 700-1000 пг/мл. Отже, зразки пацієнтів з рівнем РТН > 200 пг/мл можуть бути оцінені кількісно з*

калібрувальної кривої. В загальному, зразки пацієнтів і контролі повинні зчитуватися при 450 нм для концентрації ПТГ до 200 пг/мл. Концентрації ПТГ вище 200 пг/мл повинні бути інтерпольовані з використанням довжини хвилі 405 нм.

10. При використанні значень кінцевої абсорбції, отриманих в попередньому кроці, побудуйте калібровану криву через кубічний сплайн, 4-параметрову логістику, інтерполяцію від точки до точки для кількісного визначення інтактного ПТГ.

## 9.1 Процедурні зауваження

- Інтактний РТН 1-84 є дуже нестійкою молекулою. Проводьте аналіз негайно після розведення або відтавання всіх калібраторів, контролів або зразків пацієнта.
- Рекомендується проводити аналіз калібраторів, контролів та зразків пацієнтів в дублі. Середні одиниці абсорбції дублів повинні використовуватися для зменшення даних і обчислення результатів.
- Зразки повинні вноситись в лунки при мінімальному утворенні бульбашок. Для досягнення цього рекомендується використання «зворотної піпетки» як описано в інструкції виробника.
- Зразки пацієнтів зі значенням вище найвищого калібратора (калібратора F), що дорівнює приблизно 700-1000 пг/мл (точна концентрація вказана на етикетці флакона), можуть бути розведені Реагентом 3 (Розчинник зразків) і проаналізовані повторно. Помножьте результати на фактор розведення.
- Не міняйте реагенти різних лотів.
- Якщо можна, змішайте в рівних обсягах в достатній кількості для аналізу Реагент 1 (Біотинільоване антитіло) і Реагент 2 (мічене ферментом антитіло) в чистій бурштинової пляшці. Потім використовуйте 100 мкл змішаного антитіла для кожної лунки. Цей альтернативний метод замінює Кроки 3 і 4, потім інкубуйте на орбітальному шейкері.

## 10 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

### Автоматизований метод

Комп'ютерні програми, які використовують кубічний сплайн або 4 PL [4 Параметрова Логістика] в загальному випадку можуть дати хороший результат.

### Важлива примітка:

Якщо OD при 450 нм Калібратора А після бланкування становить  $\geq 0,100$ , то крива є недійсною, і не слід повідомляти про результати пацієнта.

**Приклад розрахунку при 450 нм** [необроблені результати А.У. проти дистильованої або деіонізованої води]

Microplate Well	1 <sup>st</sup> Reading Absorbance Unit	2 <sup>nd</sup> Reading Absorbance Unit	Average Absorbance Unit	Intact PTH pg/mL	Intact PTH pg/mL - Result to report
Calibrator A	0.020	0.016	0.018		0
Calibrator B	0.056	0.051	0.054		7
Calibrator C	0.124	0.119	0.122		18
Calibrator D	0.388	0.393	0.391		55
Calibrator E	1.335	1.340	1.338		210
Control 1	0.200	0.200	0.200	27.6	27.6
Control 2	0.804	0.794	0.799	119	119
Patient Sample 1	0.147	0.136	0.142	19.1	19.1
Patient Sample 2	0.407	0.409	0.408	58.5	58.5
Patient Sample 3	2.375	2.454	2.415	> 200	*
Patient Sample 4	3.725	3.725	3.725	> 200	*

\*Оскільки зчитування концентрації становить >200 пг/мл, рекомендується використовувати **Дані Зразка**, отримані при 405 нм, як показано у таблиці нижче.

**Приклад розрахунку при 405 нм** [необроблені результати А.У. проти дистильованої або деіонізованої води]

Microplate Well	1 <sup>st</sup> Reading Absorbance Unit	2 <sup>nd</sup> Reading Absorbance Unit	Average Absorbance Unit	Intact PTH pg/mL	Intact PTH pg/mL - Result to report
Calibrator A	0.014	0.008	0.011		0
Calibrator B	0.124	0.128	0.126		55
Calibrator E	0.428	0.425	0.427		210
Calibrator F	1.309	1.317	1.313		700
Control 1	0.074	0.066	0.070	< 200	¶
Control 2	0.260	0.251	0.256	121	π
Patient Sample 1	0.049	0.043	0.046	< 200	¶
Patient Sample 2	0.132	0.133	0.133	< 200	¶
Patient Sample 3	0.758	0.782	0.770	401	401
Patient Sample 4	1.314	1.321	1.318	> 700	∞

¶ Для зразків з результатом <200 пг/мл рекомендується використовувати дані, отримані при довжині хвилі 450 нм, як показано **Прикладі розрахунку при 450 нм** в таблиці вище. Ця практика повинна дати результати з оптимальною чутливістю аналізу.

π Хоча результат для Контролю (2) становить <200 пг/мл, рекомендується, щоб фактичний результат був зчитаний і записаний для цілей оцінки контролю якості. Крім того, оптична щільність для Контролю 2 досить велика, щоб бути аналітично дійсною.

∞ Зчитування оптичної щільності зашкалює або вище середньої оптичної щільності найвищого калібратора. Зразок повинен бути повторений з розведенням.

**Примітка:** Дані представлені тільки для ілюстрації і не повинні використовуватися замість даних, отриманих під час аналізу.

## 11 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контрольна сироватка або об'єднана сироватка повинні запускатись з кожним аналізом калібраторів і зразків пацієнтів. Результати, отримані з аналізу контрольних зразків, слід оцінювати за допомогою відповідних статистичних методів. В аналізах, в яких один або більше зразків контролю якості лежать поза допустимих меж, результати для зразка пацієнта не можуть бути дійсними.

Якщо ОЩ при 450 нм Калібратора А після бланкування становить  $\geq 0,100$ , крива є недійсною, і не слід повідомляти про результати пацієнта.

## 12 ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Даний набір не має хук- ефектів високої дози із зразками додаючи 2 100 000 пг/мл інтактного ПТГ.

Зразки з рівнем ПТГ вище, ніж найвищий калібратор, однак, повинні бути розведені і повторно проаналізовані для отримання коректних величин. Як і інші аналіти, що використовуються як діагностичні програми, результати інтактного ПТГ повинні інтерпретуватися з обережністю у відповідності з клінічною картиною і іншими тестами.

Через зв'язок між ПТГ і кальцієм при різних захворюваннях, результати РТН слід тлумачити разом з даними по кальцію в сироватці крові та клінічною історією пацієнта.

Даним аналізом визначається не-Інтактний ПТГ (1-84), такий як фрагмент ПТГ (7-84). Фрагмент ПТГ (7-84) може призвести до хибного підвищеного інтактного ПТГ у пацієнтів з аномальною функцією нирок, оскільки ці пацієнти можуть мати різну концентрацію фрагмента ПТГ (7-84) у своїй крові. У пацієнтів з ненормальною функцією нирок слід інтерпретувати результати незмінного ПТГ із обережністю і не приймати рішення щодо лікування пацієнта лише за результатами інтактного ПТГ.

Добавки, що містять високі рівні біотину, такі як ті, що продаються для переваг волосся, шкіри та нігтів, можуть містити інтерферуючі кількості біотину. Рівні біотину, що перевищують рекомендовану добову норму, можуть викликати перешкоди при проведенні аналізу. Тому важливо спілкуватися з медичними працівниками та пацієнтами щодо споживання біотину при заборі зразків для запобігання неправильних результатів тестування. Результати показують, що найвища концентрація, при якій не спостерігалось значного втручання, становить 5 нг / мл D-біотину.

Зразки пацієнтів, які піддаються щоденному впливу тварин або продуктів сироватки тварин, можуть містити гетерофільні антитіла, які реагують з антитілами реагенту, що потенційно можуть спричинити хибно підвищені результати. Цей аналіз був розроблений, щоб пом'якшити ризик подібного втручання. Однак, можливі взаємодії між сироватками пацієнтів та компонентами тесту можуть виникати.

## 13 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Рівні Інтактного ПТГ вимірювались у 148 здорових індивідів з даним набором. Отримані значення знаходяться в діапазоні 9.0-94 пг/мл для сироватки.

Ґрунтуючись на статистичних тестах асиметрії і ексцесу, популяція при логарифмічному перенесенні відповідає нормальному розподілу або розподілу Гуссена, як показано в гістограмі. Геометричне середнє +2 стандартних відхилень середнього значення становить 10.4 - 66.5 пг/мл для сироватки.

## 14 РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 14.1 Простежуваність

Калібратори DRG ПТГ інтактного простежуються відповідно до міжнародного стандарту ВООЗ РТН (1-84) рекомбінантного NIBSC 95/646.

1.0 пг/мл = 1.07 пг/мл NIBSC 95/646

### 14.2 Достовірність

309 зразків пацієнтів зі значеннями інтактного ПТГ в діапазоні 1.0-833 пг/мл були проаналізовані попереднім набором ПТГ від DRG і оновленим набором ПТГ від DRG. Лінійна регресія надала такі дані:

DRG ELISA = 1.06 – 1.49 пг/мл r=0.998 N=309
--

### 14.3 Чутливість

Чутливість або мінімальний ліміт, який визначається цим аналізом, визначається як найменше одиночне значення, яке відрізняється від нуля при 95% довірчому інтервалі.

Даний набір має чутливість 1.57 пг/мл.

### 14.4 Специфічність і перехресна реактивність

Антитіла, що використовуються в цьому наборі, були очищені афінною хроматографією, специфічною для областей лунок на молекулі ПТГ. Антитіло, мічене пероксидазою, використовує тільки N-термінальну

область або 1-34 послідовність амінокислоти молекули ПТГ; тоді як біотинільоване антитіло є специфічним до сегменту 39-84. Відповідно, тільки інтактний ПТГ, що вимагає зв'язування як ферментним кон'югатом так і біотинільованим антитілом, може визначитися в цьому аналізі.

Для подальшого досягнення специфічності аналізу, кон'югація і біотинільовання, а також молярний коефіцієнт, були оптимізовані для мінімізації визначення фрагментів ПТГ. Людський ПТГ 1-34 при рівнях до 300 пг/мл і фрагмент 39-84 C-Терміналу при рівнях до 300000 пг/мл дали молярну перехресну реактивність до ПТГ менше ніж 2% і 0.02% відповідно.

ПТГ 7-84 на рівні до 1000 пг/мл показали 44.5% перехресної реактивності.

### 14.5 Точність і відновлення

Точність даного аналізу була обчислена з 25 повторних визначень для кожного з двох зразків.

#### Точність в аналізі

Зразок	Середнє значення (пг/мл)	Кількість	КВ, %
A	32.4	25	6.08
B	178.2	25	3.68

Загальна точність (варіації між аналізами) даного тесту було розраховано на підставі даних по двох зразках, отриманих в 21 різних аналізах, трьома техніками з трьома різними партіями реагентів.

#### Точність між аналізами

Зразок	Середнє значення (пг/мл)	Кількість	КВ, %
A	30.3	21	3.6
B	159.1	21	2.8

### 14.6 Відновлення

Різну кількість ПТГ 1-84 було додано до трьох різних сироваток пацієнта для визначення відновлення. Результати показані в Таблиці нижче.

Serum Sample	PTH Endogenous (pg/mL)	PTH added (pg/mL)	Expected Value (pg/mL)	Measured Value (pg/mL)	Recovery (%)
A	32.7	132	165	168	102%
	20.6	264	285	288	101%
	13.5	396	410	413	101%
B	68.6	132	201	191	95%
	51.7	264	316	344	109%
	45.0	396	441	462	105%
C	19.9	132	152	165	109%
	15.4	264	279	275	99%
	13.3	396	409	424	104%

Average 103%

### 14.7 Лінійність розведення зразків пацієнтів: паралелізм

Чотири зразки пацієнта були розбавлені Реагентом 3 (Розчинник для зразків пацієнтів, що виходять за межі). Результати в пг/мл показані в Таблиці нижче:

Sample	Dilution	Expected	Observed	% Observed + Expected
A	Undiluted	-	322	-
	1:2	161	148	92%
	1:4	80.5	73.1	91%
	1:8	40.3	41.5	103%
B	Undiluted	-	230	-
	1:2	115	97	84%
	1:4	58	55	95%
	1:8	29	30	103%
C	Undiluted	-	176	-
	1:2	88	82	93%
	1:4	44	45	102%
	1:8	22	24	109%
D	Undiluted	-	426	-
	1:2	213	192	90%
	1:4	107	90	84%
	1:8	53	47	89%

Average 95%



#### **ВИРОБНИК**

ДРГ Інструментс ГмбХ  
вул. Фраунберг 18, 35039  
м. Марбург, Німеччина  
Тел: +49(0)64 21/170 00  
Факс: +49(0)64 21/17 00 50  
[www.drg-diagnostics.de](http://www.drg-diagnostics.de)  
e-mail: [drq@drq-diagnostics.de](mailto:drq@drq-diagnostics.de)



#### **УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

