

АКТ

Клинические и инструментальные испытания HiPo, фотометра для 96-луночных планшетов (Biosan, Латвия) и программного обеспечения QuantAssay (Biosan, Латвия) для постановки, регистрации и анализа иммуноферментных реакций были проведены на основе коммерческих наборов реагентов для количественного определения интерлейкинов 8 и 10 для диагностирования хронической болезни почек (Вектор-Бест, Россия).

Клинические испытания проводились в лаборатории клинической иммунологии и иммуногенетики университета Страдиня.

В испытаниях были использованы коммерческие наборы реагентов для иммуноферментного определения концентрации интерлейкина-8 (Интерлейкин-8 – ИФА – БЕСТ) и интерлейкина-10 (Интерлейкин-10 – ИФА – БЕСТ) в биологических жидкостях человека и культуральных средах. Ферментативной меткой для всех наборов служила пероксидаза хрена, субстратом — тетраметилбензидин. Регистрацию результатов проводили параллельно на двух приборах при длине волны 450 нм: аппарате ELx800 (Biotek, США) и на испытуемом приборе HiPo (Biosan, Латвия). Анализ результатов также проводили параллельно используя программное обеспечение GEM5 (Biotek, США) и QuantAssay (Biosan, Латвия).

Результаты ИЛ-8

Расположение образцов в 96-луночном планшете:

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|---|--------|--------------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| A | Стд. 1 | Стд. 1 | Обр. 2 | Обр. 2 | Обр. 10 | Обр. 10 | Обр. 18 | Обр. 18 | Обр. 26 | Обр. 26 | Обр. 34 | Обр. 34 |
| B | Стд. 2 | Стд. 2 | Обр. 3 | Обр. 3 | Обр. 11 | Обр. 11 | Обр. 19 | Обр. 19 | Обр. 27 | Обр. 27 | Обр. 35 | Обр. 35 |
| C | Стд. 3 | Стд. 3 | Обр. 4 | Обр. 4 | Обр. 12 | Обр. 12 | Обр. 20 | Обр. 20 | Обр. 28 | Обр. 28 | Обр. 36 | Обр. 36 |
| D | Стд. 4 | Стд. 4 | Обр. 5 | Обр. 5 | Обр. 13 | Обр. 13 | Обр. 21 | Обр. 21 | Обр. 29 | Обр. 29 | Обр. 37 | Обр. 37 |
| E | Стд. 5 | Стд. 5 | Обр. 6 | Обр. 6 | Обр. 14 | Обр. 14 | Обр. 22 | Обр. 22 | Обр. 30 | Обр. 30 | Обр. 38 | Обр. 38 |
| F | Стд. 6 | Стд. 6 | Обр. 7 | Обр. 7 | Обр. 15 | Обр. 15 | Обр. 23 | Обр. 23 | Обр. 31 | Обр. 31 | Обр. 39 | Обр. 39 |
| G | ПК | ПК | Обр. 8 | Обр. 8 | Обр. 16 | Обр. 16 | Обр. 24 | Обр. 24 | Обр. 32 | Обр. 32 | Обр. 40 | Обр. 40 |
| H | Обр. 1 | Обр. 1 (1:2) | Обр. 9 | Обр. 9 | Обр. 17 | Обр. 17 | Обр. 25 | Обр. 25 | Обр. 33 | Обр. 33 | Обр. 41 | Обр. 41 |

Стд. — Стандартный контрольный образец; Обр. — Тестовый образец; (1:2) — степень разбавления; ПК — Положительный контрольный образец

Регистрация оптической плотности для определения концентрации ИЛ-8

Elx800, оптическая плотность образцов, $\lambda=450$ nm

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| A | 0.052 | 0.053 | 0.110 | 0.119 | 0.082 | 0.080 | 0.167 | 0.180 | 0.755 | 0.730 | 0.154 | 0.146 |
| B | 0.142 | 0.160 | 0.553 | 0.530 | 0.121 | 0.117 | 0.167 | 0.180 | 0.132 | 0.123 | 0.721 | 0.703 |
| C | 0.387 | 0.408 | 0.313 | 0.284 | 0.104 | 0.097 | 0.168 | 0.190 | 0.614 | 0.582 | 0.872 | 0.784 |
| D | 1.046 | 0.966 | 0.164 | 0.157 | 0.247 | 0.217 | 0.152 | 0.178 | 1.188 | 0.910 | 0.719 | 0.637 |
| E | 2.128 | 2.046 | 0.341 | 0.313 | 0.089 | 0.086 | 0.651 | 0.779 | 0.460 | 0.406 | 0.135 | 0.123 |
| F | 3.786 | 3.644 | 0.112 | 0.099 | 0.098 | 0.093 | 0.640 | 0.584 | 0.249 | 0.232 | 0.258 | 0.229 |
| G | 1.719 | 1.759 | 0.091 | 0.092 | 0.109 | 0.098 | 0.367 | 0.223 | 0.173 | 0.154 | 0.371 | 0.347 |
| H | 1.012 | 0.586 | 0.087 | 0.079 | 0.112 | 0.112 | 0.403 | 0.420 | 0.088 | 0.083 | 0.587 | 0.494 |

NiPo, оптическая плотность образцов, $\lambda=450$ nm

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| A | 0.047 | 0.047 | 0.108 | 0.111 | 0.071 | 0.070 | 0.158 | 0.174 | 0.746 | 0.721 | 0.147 | 0.138 |
| B | 0.143 | 0.164 | 0.557 | 0.533 | 0.124 | 0.118 | 0.169 | 0.177 | 0.134 | 0.127 | 0.723 | 0.697 |
| C | 0.392 | 0.407 | 0.317 | 0.283 | 0.106 | 0.097 | 0.169 | 0.190 | 0.613 | 0.572 | 0.864 | 0.775 |
| D | 1.044 | 0.973 | 0.164 | 0.153 | 0.242 | 0.209 | 0.148 | 0.175 | 1.179 | 0.904 | 0.715 | 0.644 |
| E | 2.127 | 2.062 | 0.349 | 0.316 | 0.089 | 0.084 | 0.651 | 0.774 | 0.457 | 0.406 | 0.139 | 0.125 |
| F | 3.743 | 3.801 | 0.109 | 0.102 | 0.105 | 0.097 | 0.646 | 0.581 | 0.253 | 0.235 | 0.263 | 0.237 |
| G | 1.708 | 1.766 | 0.088 | 0.089 | 0.106 | 0.094 | 0.364 | 0.221 | 0.166 | 0.145 | 0.369 | 0.344 |
| H | 0.995 | 0.584 | 0.077 | 0.074 | 0.104 | 0.102 | 0.391 | 0.412 | 0.079 | 0.077 | 0.582 | 0.495 |

Относительное отклонение результатов измерений полученных на фотометре NiPo от результатов измерений полученных на Elx 800, выраженное в процентах

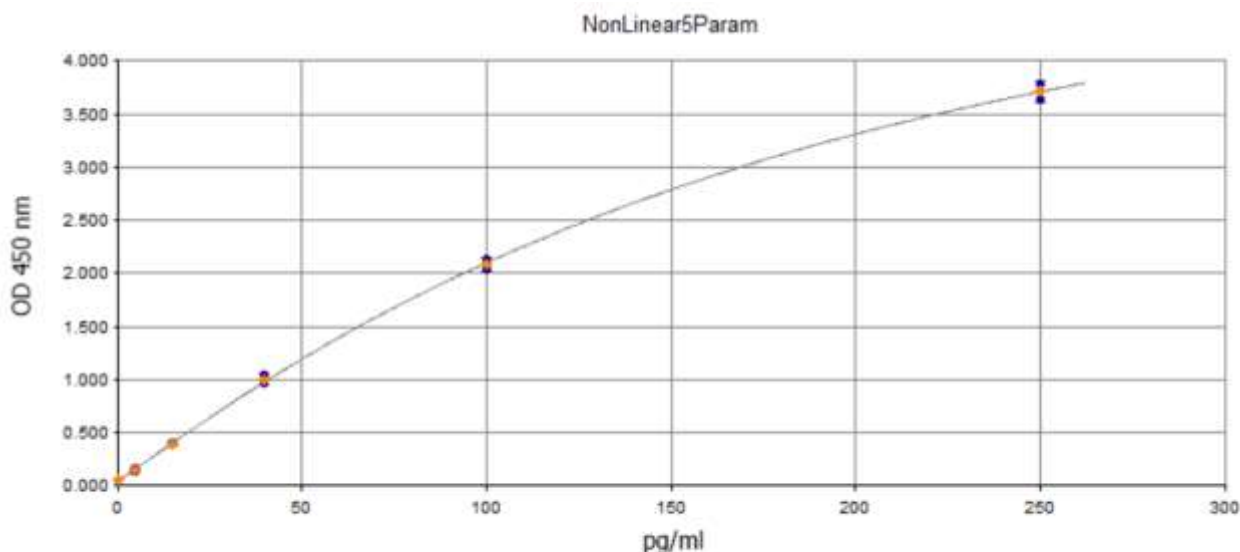
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|---|-----|-----|-----|----|-----|-----|----|----|-----|----|----|----|
| A | 10% | 12% | 2% | 7% | 16% | 14% | 5% | 3% | 1% | 1% | 5% | 6% |
| B | 0% | 3% | 1% | 1% | 2% | 1% | 1% | 1% | 1% | 3% | 0% | 1% |
| C | 1% | 0% | 1% | 0% | 1% | 0% | 0% | 0% | 0% | 2% | 1% | 1% |
| D | 0% | 1% | 0% | 3% | 2% | 4% | 2% | 2% | 1% | 1% | 1% | 1% |
| E | 0% | 1% | 2% | 1% | 0% | 3% | 0% | 1% | 1% | 0% | 3% | 1% |
| F | 1% | 4% | 2% | 3% | 7% | 5% | 1% | 1% | 1% | 1% | 2% | 4% |
| G | 1% | 0% | 3% | 3% | 3% | 4% | 1% | 1% | 4% | 6% | 1% | 1% |
| H | 2% | 0% | 13% | 7% | 8% | 10% | 3% | 2% | 11% | 8% | 1% | 0% |

Оценка и интерпретация результатов

Оценка и интерпретация результатов проводились путем построения калибровочных кривых в программных обеспечениях: GEM5 (Biotek, США) для результатов полученных на ELX800 и QuantAssay (Biosan, Латвия) для результатов полученных на HiPo.

Калибровочная кривая на GEM5

Количественный учёт результатов по 6 точкам (стандартам) рассчитывался по 5-параметровой логистической логарифмической модели (5PL)



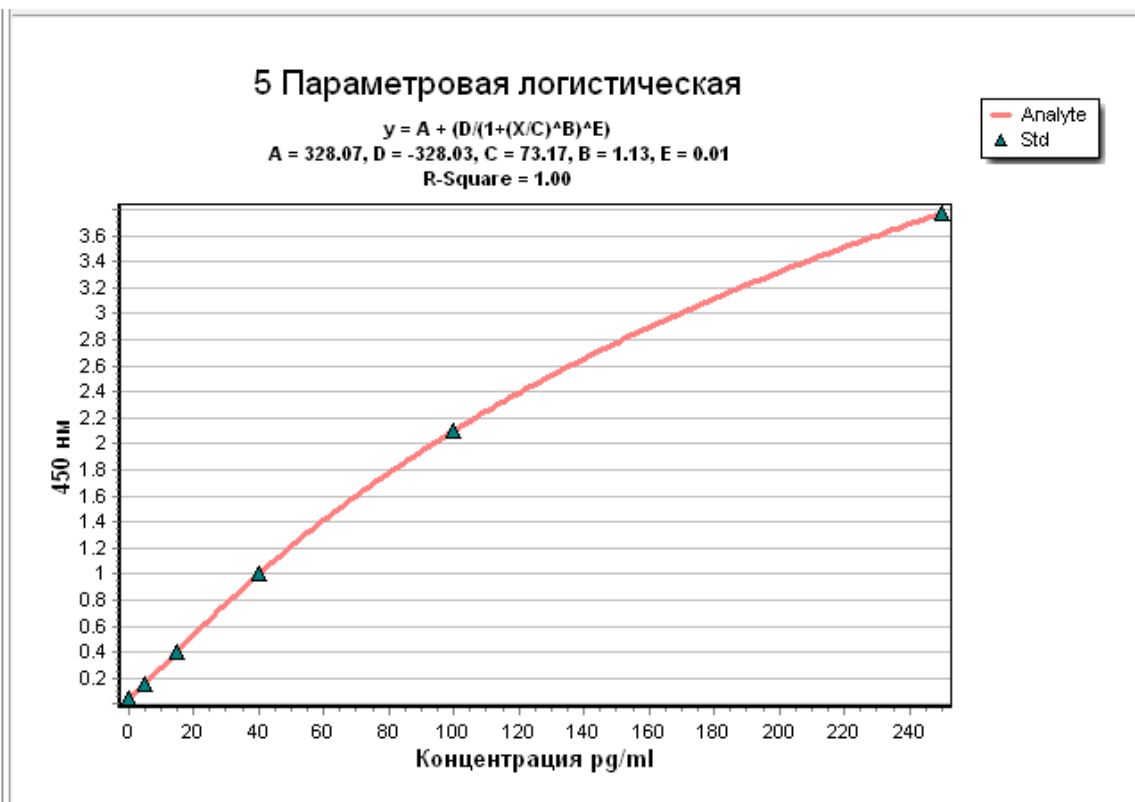
| Curve Name | Curve Formula | A | B | C | D | E | RI |
|-----------------|-------------------------------|--------|------|-----|------|-----|----|
| NonLinear5Param | $Y = (A-D)/(1+(X/C)^B)^E + D$ | 0.0445 | 1.05 | 793 | 5.29 | 4.6 | 1 |

Результаты подсчета концентрации стандартов

| Стандарт, пг/мл | Лунка | Gem 5, пг/мл | Отклонение |
|-----------------|-------|--------------|------------|
| 0 | A1 | 0.36 | — |
| 5 | B1 | 4.16 | 17% |
| 15 | C1 | 14.20 | 5% |
| 40 | D1 | 42.93 | 7% |
| 100 | E1 | 101.70 | 2% |
| 250 | F1 | 260.93 | 4% |
| 0 | A2 | 0.40 | — |
| 5 | B2 | 4.90 | 2% |
| 15 | C2 | 15.06 | 0% |
| 40 | D2 | 39.23 | 2% |
| 100 | E2 | 96.52 | 3% |
| 250 | F2 | 240.54 | 4% |

Калибровочная кривая на QuantAssay

Количественный учёт результатов по 6 точкам (стандартам) рассчитывался по 5 -параметровой логистической логарифмической модели (5PL)



Результаты подсчета концентрации стандартов

| Стандарт, пг/мл | Лунка | QuantAssay, пг/мл | Отклонение |
|-----------------|-------|-------------------|------------|
| 0 | A1 | <0.00 | — |
| 5 | B1 | 4.45 | 11% |
| 15 | C1 | 14.44 | 4% |
| 40 | D1 | 42.10 | 5% |
| 100 | E1 | 101.76 | 2% |
| 250 | F1 | 246.62 | 1% |
| 0 | A2 | 0.13 | — |
| 5 | B2 | 5.34 | 7% |
| 15 | C2 | 15.03 | 0% |
| 40 | D2 | 38.84 | 3% |
| 100 | E2 | 97.53 | 2% |
| 250 | F2 | 253.57 | 1% |

Концентрация образцов рассчитанная в программе GEM5, пг/мл

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|----------|--------|--------|-------|-------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| A | 0.36 | 0.40 | 2.84 | 3.21 | 1.66 | 1.58 | 5.19 | 5.72 | 29.79 | 28.70 | 4.65 | 4.32 |
| B | 4.16 | 4.90 | 21.11 | 20.15 | 3.29 | 3.13 | 5.19 | 5.72 | 3.75 | 3.38 | 28.31 | 27.53 |
| C | 14.20 | 15.06 | 11.16 | 9.97 | 2.59 | 2.29 | 5.23 | 6.13 | 23.70 | 22.34 | 34.97 | 31.06 |
| D | 42.93 | 39.23 | 5.06 | 4.78 | 8.46 | 7.23 | 4.57 | 5.64 | 49.67 | 36.69 | 28.22 | 24.68 |
| E | 101.70 | 96.52 | 12.30 | 11.16 | 1.96 | 1.83 | 25.28 | 30.84 | 17.22 | 14.98 | 3.87 | 3.38 |
| F | 260.93 | 240.54 | 2.92 | 2.38 | 2.33 | 2.13 | 24.81 | 22.43 | 8.54 | 7.84 | 8.91 | 7.72 |
| G | 77.23 | 79.48 | 2.04 | 2.08 | 2.79 | 2.33 | 13.37 | 7.48 | 5.43 | 4.65 | 13.54 | 12.55 |
| H | 41.35 | 22.51 | 1.87 | 1.53 | 2.92 | 2.92 | 14.86 | 15.56 | 1.91 | 1.70 | 22.55 | 18.64 |

Концентрация образцов рассчитанная в программе QuantAssay, пг/мл

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|----------|--------|--------|-------|-------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| A | 0.00 | 0.13 | 2.97 | 3.13 | 1.32 | 1.31 | 5.09 | 5.75 | 28.93 | 27.84 | 4.63 | 4.25 |
| B | 4.45 | 5.34 | 21.08 | 20.08 | 3.67 | 3.43 | 5.53 | 5.87 | 4.08 | 3.78 | 27.92 | 26.85 |
| C | 14.44 | 15.03 | 11.45 | 10.09 | 2.88 | 2.50 | 5.52 | 6.38 | 23.37 | 21.67 | 34.01 | 30.16 |
| D | 42.10 | 38.84 | 5.31 | 4.88 | 8.48 | 7.14 | 4.69 | 5.77 | 48.41 | 35.75 | 27.58 | 24.63 |
| E | 101.76 | 97.53 | 12.71 | 11.42 | 2.14 | 1.92 | 24.93 | 30.09 | 17.03 | 15.01 | 4.30 | 3.70 |
| F | 246.62 | 253.57 | 3.04 | 2.74 | 2.86 | 2.53 | 24.71 | 22.03 | 8.90 | 8.19 | 9.30 | 8.29 |
| G | 76.05 | 79.43 | 2.13 | 2.16 | 2.88 | 2.39 | 13.31 | 7.64 | 5.40 | 4.53 | 13.51 | 12.53 |
| H | 39.82 | 22.15 | 1.63 | 1.46 | 2.80 | 2.71 | 14.41 | 15.23 | 1.72 | 1.61 | 22.07 | 18.55 |

Результаты ИЛ-10

Расположение образцов в 96 луночном планшете:

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|----------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| A | Стд. 1 | Стд. 1 | Обр. 2 | Обр. 2 | Обр. 10 | Обр. 10 | Обр. 18 | Обр. 18 | Обр. 26 | Обр. 26 | Обр. 34 | Обр. 34 |
| B | Стд. 2 | Стд. 2 | Обр. 3 | Обр. 3 | Обр. 11 | Обр. 11 | Обр. 19 | Обр. 19 | Обр. 27 | Обр. 27 | Обр. 35 | Обр. 35 |
| C | Стд. 3 | Стд. 3 | Обр. 4 | Обр. 4 | Обр. 12 | Обр. 12 | Обр. 20 | Обр. 20 | Обр. 28 | Обр. 28 | Обр. 36 | Обр. 36 |
| D | Стд. 4 | Стд. 4 | Обр. 5 | Обр. 5 | Обр. 13 | Обр. 13 | Обр. 21 | Обр. 21 | Обр. 29 | Обр. 29 | Обр. 37 | Обр. 37 |
| E | Стд. 5 | Стд. 5 | Обр. 6 | Обр. 6 | Обр. 14 | Обр. 14 | Обр. 22 | Обр. 22 | Обр. 30 | Обр. 30 | Обр. 38 | Обр. 38 |
| F | Стд. 6 | Стд. 6 | Обр. 7 | Обр. 7 | Обр. 15 | Обр. 15 | Обр. 23 | Обр. 23 | Обр. 31 | Обр. 31 | Обр. 39 | Обр. 39 |
| G | ПК | ПК | Обр. 8 | Обр. 8 | Обр. 16 | Обр. 16 | Обр. 24 | Обр. 24 | Обр. 32 | Обр. 32 | Обр. 40 | Обр. 40 |
| H | Обр. 1 | Обр. 1 | Обр. 9 | Обр. 9 | Обр. 17 | Обр. 17 | Обр. 25 | Обр. 25 | Обр. 33 | Обр. 33 | Обр. 41 | Обр. 41 |

Стд. — Стандартный контрольный образец; Обр. — Тестовый образец; ПК — Положительный контрольный образец

Регистрация оптической плотности для определения концентрации ИЛ-10

Elx800, оптическая плотность образцов, $\lambda=450$ nm

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| A | 0.100 | 0.101 | 0.144 | 0.152 | 0.110 | 0.108 | 0.125 | 0.119 | 0.130 | 0.122 | 0.112 | 0.107 |
| B | 0.130 | 0.137 | 0.118 | 0.118 | 0.114 | 0.107 | 0.115 | 0.125 | 0.103 | 0.097 | 0.107 | 0.124 |
| C | 0.231 | 0.241 | 0.086 | 0.092 | 0.135 | 0.137 | 0.126 | 0.122 | 0.108 | 0.104 | 0.114 | 0.118 |
| D | 0.425 | 0.455 | 0.102 | 0.104 | 0.130 | 0.133 | 0.104 | 0.106 | 0.114 | 0.119 | 0.108 | 0.114 |
| E | 1.385 | 1.469 | 0.120 | 0.119 | 0.131 | 0.131 | 0.114 | 0.108 | 0.105 | 0.100 | 0.099 | 0.110 |
| F | 3.115 | 3.317 | 0.112 | 0.109 | 0.109 | 0.113 | 0.105 | 0.104 | 0.106 | 0.098 | 0.099 | 0.108 |
| G | 1.123 | 1.186 | 0.119 | 0.122 | 0.101 | 0.101 | 0.098 | 0.098 | 0.109 | 0.109 | 0.101 | 0.105 |
| H | 0.108 | 0.112 | 0.106 | 0.102 | 0.110 | 0.108 | 0.101 | 0.108 | 0.098 | 0.094 | 0.110 | 0.109 |

HiPo, оптическая плотность образцов, $\lambda=450$ nm

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| A | 0.099 | 0.100 | 0.150 | 0.155 | 0.113 | 0.109 | 0.132 | 0.123 | 0.131 | 0.118 | 0.108 | 0.106 |
| B | 0.131 | 0.136 | 0.122 | 0.120 | 0.124 | 0.117 | 0.123 | 0.124 | 0.099 | 0.098 | 0.104 | 0.105 |
| C | 0.229 | 0.244 | 0.093 | 0.104 | 0.142 | 0.140 | 0.159 | 0.126 | 0.109 | 0.104 | 0.109 | 0.112 |
| D | 0.421 | 0.462 | 0.108 | 0.104 | 0.131 | 0.148 | 0.115 | 0.118 | 0.114 | 0.113 | 0.105 | 0.106 |
| E | 1.389 | 1.471 | 0.124 | 0.126 | 0.135 | 0.137 | 0.116 | 0.107 | 0.105 | 0.106 | 0.101 | 0.116 |
| F | 3.115 | 3.355 | 0.109 | 0.115 | 0.113 | 0.110 | 0.106 | 0.099 | 0.103 | 0.099 | 0.094 | 0.104 |
| G | 1.111 | 1.187 | 0.119 | 0.119 | 0.100 | 0.102 | 0.097 | 0.097 | 0.104 | 0.107 | 0.101 | 0.103 |
| H | 0.133 | 0.109 | 0.104 | 0.097 | 0.105 | 0.106 | 0.096 | 0.108 | 0.093 | 0.091 | 0.103 | 0.104 |

Отклонение результатов измерений полученных на фотометре HiPo от результатов измерений полученных на Elx 800, выраженное в процентах

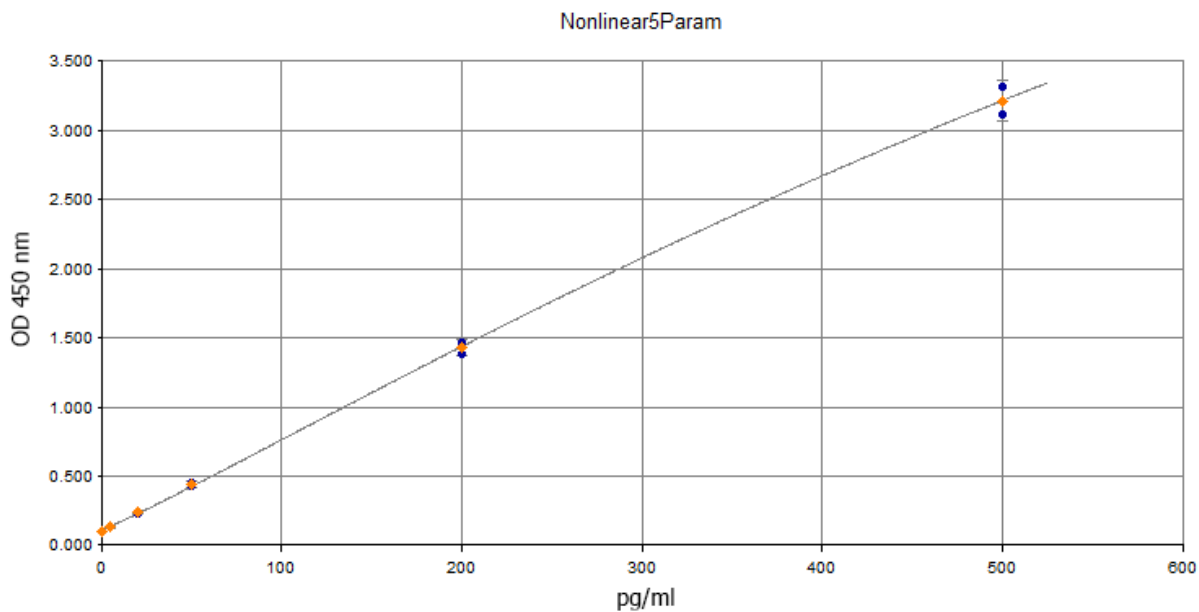
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|---|-----|----|----|-----|----|-----|-----|-----|----|----|----|-----|
| A | 1% | 1% | 4% | 2% | 3% | 1% | 6% | 4% | 1% | 3% | 3% | 0% |
| B | 0% | 1% | 3% | 2% | 8% | 9% | 7% | 1% | 4% | 1% | 2% | 16% |
| C | 1% | 1% | 8% | 13% | 5% | 2% | 26% | 4% | 1% | 0% | 4% | 5% |
| D | 1% | 2% | 6% | 0% | 1% | 11% | 11% | 11% | 0% | 5% | 3% | 7% |
| E | 0% | 0% | 3% | 6% | 3% | 4% | 2% | 1% | 0% | 6% | 2% | 5% |
| F | 0% | 1% | 3% | 6% | 4% | 3% | 1% | 5% | 3% | 1% | 5% | 4% |
| G | 1% | 0% | 0% | 2% | 1% | 1% | 1% | 1% | 5% | 2% | 0% | 2% |
| H | 23% | 2% | 2% | 5% | 5% | 1% | 5% | 0% | 6% | 3% | 7% | 4% |

Оценка и интерпретация результатов

Оценка и интерпретация результатов проводились путем построения калибровочных кривых в программных обеспечениях: GEM5 (Biotek, США) для результатов полученных на ELX800 и QuantAssay (Biosan, Латвия) для результатов полученных на HiPo.

Калибровочная кривая на GEM5

Количественный учёт результатов по 6 точкам (стандартам) рассчитывался по 5-параметровой логистической логарифмической модели (5PL)



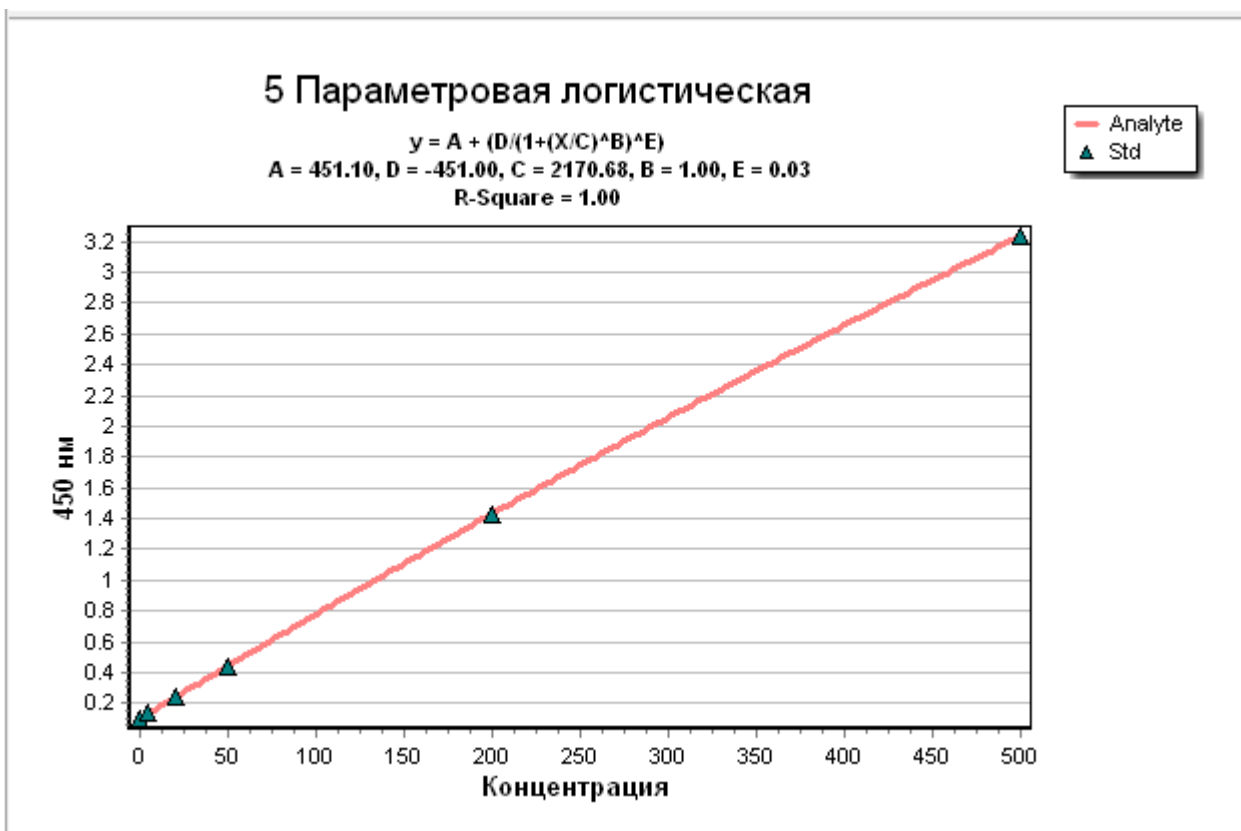
| Curve Name | Curve Formula | A | B | C | D | E | RI |
|-----------------|-------------------------------|-------|-----|-----------|------|-----|----|
| Nonlinear5Param | $Y = (A-D)/(1+(X/C)^B)^E + D$ | 0.113 | 1.1 | 1.09E+005 | 7.77 | 193 | 1 |

Результаты подсчета концентрации стандартов

| Стандарт, пг/мл | Лунка | Gem 5, пг/мл | Отклонение |
|-----------------|-------|--------------|------------|
| 0 | A1 | 0.00 | — |
| 5 | B1 | 3.48 | 30% |
| 20 | C1 | 20.47 | 2% |
| 50 | D1 | 50.19 | 0% |
| 200 | E1 | 191.97 | 4% |
| 500 | F1 | 480.56 | 4% |
| | | | |
| 0 | A2 | 0.00 | — |
| 5 | B2 | 4.77 | 5% |
| 20 | C2 | 22.06 | 10% |
| 50 | D2 | 54.66 | 9% |
| 200 | E2 | 204.66 | 2% |
| 500 | F2 | 519.44 | 4% |

Калибровочная кривая на QuantAssay

Количественный учёт результатов по 6 точкам (стандартам) рассчитывался по 5-параметровой логистической логарифмической модели (5PL)



Результаты подсчета концентрации стандартов

| Стандарт, пг/мл | Лунка | QuantAssay, пг/мл | Отклонение |
|--------------------|-------|----------------------|------------|
| 0 | A1 | 0.00 | — |
| 5 | B1 | 4.59 | 8% |
| 20 | C1 | 18.91 | 5% |
| 50 | D1 | 46.99 | 6% |
| 200 | E1 | 193.58 | 3% |
| 500 | F1 | 478.87 | 4% |
| | | | |
| 0 | A2 | 0.07 | — |
| 5 | B2 | 5.34 | 7% |
| 20 | C2 | 21.08 | 5% |
| 50 | D2 | 53.05 | 6% |
| 200 | E2 | 206.43 | 3% |
| 500 | F2 | 521.30 | 4% |

Концентрация образцов рассчитанная в программе GEM5, пг/мл

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|----------|--------|--------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| A | 0.00 | 0.00 | 6.03 | 7.43 | 0.00 | 0.00 | 2.53 | 1.34 | 3.48 | 1.94 | 0.00 | 0.00 |
| B | 3.48 | 4.77 | 1.13 | 1.13 | 0.25 | 0.00 | 0.48 | 2.53 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 2.34 |
| C | 20.47 | 22.06 | 0.00 | 0.00 | 4.40 | 4.77 | 2.72 | 1.94 | 0.00 | 0.00 | 0.25 | 1.13 |
| D | 50.19 | 54.66 | 0.00 | 0.00 | 3.48 | 4.04 | 0.00 | 0.00 | 0.25 | 1.34 | 0.00 | 0.25 |
| E | 191.97 | 204.66 | 1.54 | 1.34 | 3.67 | 3.67 | 0.25 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| F | 480.56 | 519.44 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| G | 152.87 | 162.21 | 1.34 | 1.94 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| H | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |

Концентрация образцов рассчитанная в программе QuantAssay, пг/мл

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|----------|--------|--------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| A | 0.00 | 0.07 | 7.35 | 8.19 | 2.07 | 1.43 | 4.86 | 3.53 | 4.61 | 2.83 | 1.34 | 1.08 |
| B | 4.59 | 5.34 | 3.33 | 3.09 | 3.57 | 2.55 | 3.45 | 3.59 | 0.00 | 0.00 | 0.77 | 0.81 |
| C | 18.91 | 21.08 | 0.00 | 0.70 | 6.31 | 5.93 | 8.70 | 3.99 | 1.47 | 0.75 | 1.45 | 1.86 |
| D | 46.99 | 53.05 | 1.29 | 0.64 | 4.61 | 7.06 | 2.35 | 2.77 | 2.10 | 2.07 | 0.83 | 1.06 |
| E | 193.58 | 206.43 | 3.65 | 3.92 | 5.23 | 5.46 | 2.51 | 1.20 | 0.93 | 0.99 | 0.22 | 2.45 |
| F | 478.87 | 521.30 | 1.47 | 2.36 | 2.07 | 1.59 | 1.00 | 0.02 | 0.53 | 0.00 | 0.00 | 0.67 |
| G | 150.55 | 162.32 | 2.94 | 2.90 | 0.09 | 0.35 | 0.00 | 0.00 | 0.72 | 1.19 | 0.30 | 0.53 |
| H | 4.95 | 1.51 | 0.76 | 0.00 | 0.80 | 1.08 | 0.00 | 1.30 | 0.00 | 0.00 | 0.50 | 0.76 |

Выводы

Чувствительность и динамический диапазон прибора соответствуют заявленным характеристикам.

Результаты сравнительных исследований на Elx 800 и HiPo соответствуют друг другу.

Среднее относительное отклонение концентрации для прибора HiPo составило не более 3.5%.

Программное обеспечение продукта удобно и не вызывает трудностей при его освоении и использовании.

Скорость анализа, чувствительность, а также линейный диапазон соответствуют лучшим стандартам мировых производителей.

На основании вышеизложенного делается вывод о том, что HiPo может быть рекомендован в качестве измерительного прибора при регистрации оптической плотности в реакции иммунодиагностики реализованной в формате 96-луночных плоскодонных планшетов.