

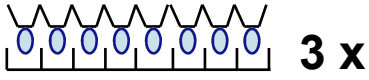
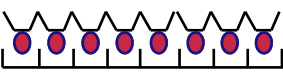

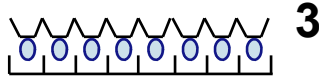
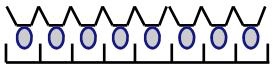

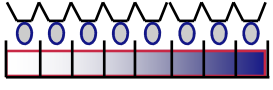



Technical Notes

Hämoglobin

Durchführung eines Assays

100 µl Standards, Kontrollen und Proben laut Pipettierschema in Platte	
den Testansatz 60 min bei Raumtemperatur inkubieren	
Waschen mit 3 * 250 µl Waschpuffer	
100 µl Konjugat in alle Vertiefungen	
den Testansatz 60 min bei Raumtemperatur inkubieren	
Waschen mit 3 * 250 µl Waschpuffer	
100 µl Substrat in alle Vertiefungen	
den Testansatz 30 min bei Raumtemperatur inkubieren	
100 µl Stopplösung in alle Vertiefungen	
Die Färbung bei 450 nm messen.	

Maier Analytik GmbH

Löhergasse 1
74889 Sinsheim
Germany

Tel.: 07261/655053

Fax.: 07261/979912

e-mail: info@maier-analytik.de

<http://www.maier-analytik.de>

Assaycharakteristika Hämoglobin-ELISA

Sensitivität:

Die Sensitivität wurde entsprechend der Richtlinie der internationalen Gesellschaft für Klinische Chemie definiert: Die Nachweisgrenze ist der geringste vom Nullstandard zu unterscheidende Wert der HB-Konzentration plus 3 Standardabweichungen.

Die Nachweisgrenze beträgt: **0,37 ng/ml**

Spezifität:

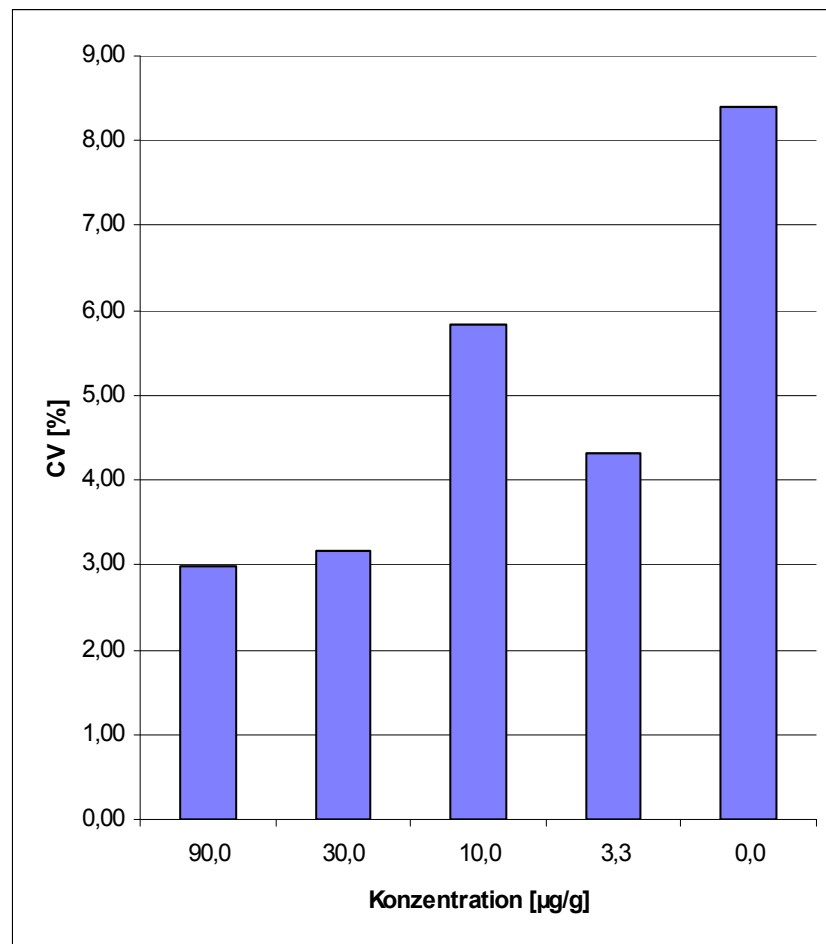
Die Spezifität wurde nachgewiesen durch die Bestimmung der Kreuzreaktion von potentiell störenden Substanzen, wie Nahrungsmittel und Seren anderer Spezies. Dabei konnte nur eine Kreuzreaktion zu humanem Serum festgestellt werden.

Präzision:

Das Präzisionsprofil wurde durch die Messung von jeweils 8 Replikanten jedes einzelnen Standards und Bestimmung des Variationskoeffizienten für jeden einzelnen Konzentrationswert. Der mittlere Variationskoeffizient lag bei **4,94 %**.

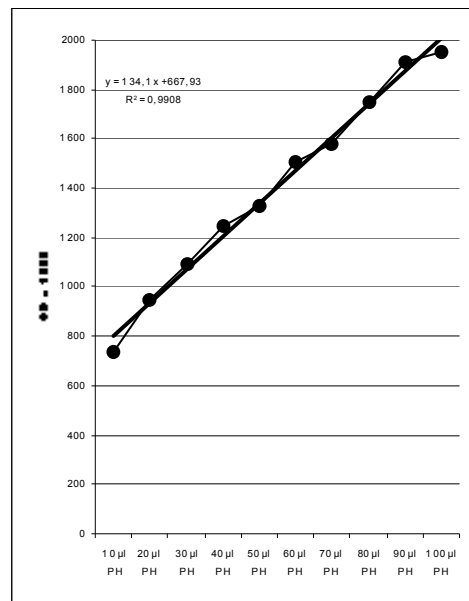
Kalibrierung

Das verwendete Standardmaterial wurde hergestellt nach der Methode Mitra Scheida (Inauguraldissertation Heidelberg; Entwicklung von Lumineszenzimmunoassays zum Nachweis von Albumin, Hämoglobin und Alpha-1-Antitrypsin im Stuhl; 1996) und an gereinigtem Hämoglobin von SERVA standardisiert.



Linearität

Die Verdünnungsechtheit wurde geprüft durch Verdünnen von Stuhlproben mit Probenverdünnungspuffer.



Wiederfindung:

Humane Stuhlproben mit einer bestimmten Konzentration wurden mit unterschiedlichen Mengen HB versetzt und mit dem Testkit ausgewertet.

Die Durchschnittliche Wiederfindung beträgt 97,1 +/- 12,7 %

Spiked HB [µg/g]	total HB [µg/g]	measured HB [µg/g]	recovery (%) [µg/g]
40,0	80,0	84,0	105,0
13,4	26,7	30,0	112,5
80,0	98,1	81,0	82,6
3,0	21,1	21,0	99,7
26,7	39,7	34,0	85,7

Intra- und Interassayvarianz:

Die Intra- und Interassayvarianz beträgt

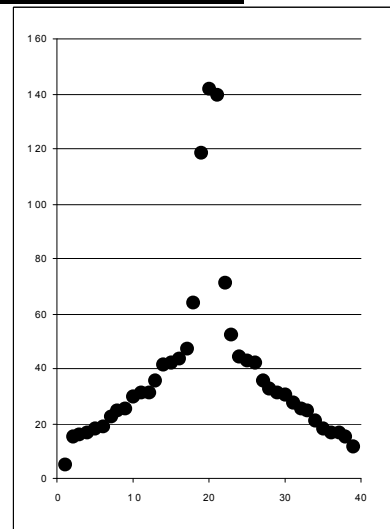
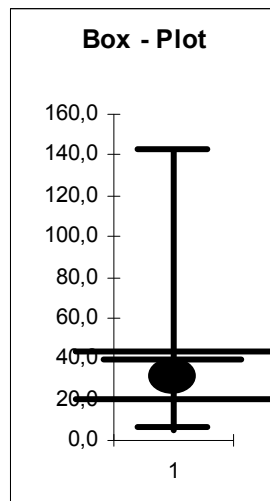
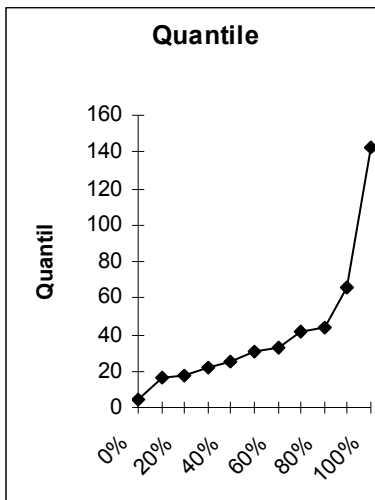
	Intraassay varianz [%]		Interassay varianz [%]	
	Kontrolle 1	Kontrolle 2	Kontrolle 1	Kontrolle 2
Mittelwert [ug/g]	10,86	30,16	10,49	29,69
Stab [ug/g]	0,70	1,83	0,99	2,19
VK [%]	6,5	6,1	9,5	7,4

Klinische Sensitivität:

Der Mittelwert bei Patienten (n=39) liegt bei 38,3 µg/g, die Standardabweichung liegt bei 31,3 µg/g
 80 % der Patienten liegen über **16,0 µg/g**
 Als Patientenproben werden Proben bezeichnet, die im HB-Lia erhöht gemessen wurden.

N	39		
MW	38,3	GeomMittel	30,3
STD	31,3	Gestutzt-10%	36,3
Varianz	979,4	Harmittel	24,5
CV	!!!!	81,8	Mittelabw OK 20,2
Skewness	<-	2,3	Modalwert OK 17
Kurtosis	spitz	5,4	Sumquadabw 37218

Quantile	
100 % MAX	142,00
75 % Q3	42,60
50 % MED	ok 30,90
25 % Q1	18,7
0% Min	4,9



Klinische Spezifität:

Der Mittelwert bei Normalpersonen (n=48) liegt bei 7,7 µg/g, die Standardabweichung liegt bei 11,7 µg/g
 90% der Normalpersonen liegen unter **16 µg/g**

N	48		
MW	7,7	GeomMittel	4,2
STD	11,7	Gestutzt-10%	5,8
Varianz	138,5	Harmittel	2,5
CV	!!!!	152,0	Mittelabw OK 6,6
Skewness	<-	3,5	Modalwert OK 1,7
Kurtosis	spitz	14,0	Sumquadabw 6510

Quantile	
100 % MAX	64,90
75 % Q3	8,68
50 % MED	ok 3,90
25 % Q1	1,925
0% Min	0,4

