

Dopad suboptimální kalibrace na výsledky vzorků

Ačkoli jsme neměli žádné hlášené případy odchýlených výsledků, tato příloha obsahuje výsledky našeho *simulovaného* experimentu s vlivem suboptimální kalibrace, ve které bylo prováděno následující:

1. Byla vytvořena kalibrační křivka (optimalizovaná) a predikovány výsledky
2. Kalibrační reakce z kalibrační křivky (optimalizovaná) byla následně vychýlená teoretickým (procentním) množstvím a výsledky byly re-predikovány.

Rozdíl mezi dvěma predikovanými hodnotami jsou prezentovány v tabulce níže.

Rozdíl mezi optimalizovanou kalibrační křivkou (korektní) versus suboptimalizovaná kalibrační křivka						
Teoretický dopad na výsledky VITROS® VALP						
Koncentrace rozsah µg/mL	-1%	1%	-2.5%	2.5%	-5%	5%
15.2	2.3	-2.2	6.1	-4.9	13.5	-8.8
34.4	3.5	-4.2	9.2	-7.8	19.8	-14.4
60.2	4.7	-5	12.3	-10.8	26.4	-20.2
92.1	6.1	-2.4	15.7	-14	33.5	-26.3
110.2	6.8	1.2	17.6	-15.6	37.3	-29.4
129.9	7.5	6.6	19.3	-17.3	41	-32.8
150.9	8.3	14.8	21.2	-19	45	-36.1
Teoretický dopad na výsledky VITROS® VANC						
Koncentrace rozsah µg/mL	-1%	1%	-2.5%	2.5%	-5%	5%
5.9	0.47	-0.44	1.16	-1.06	2.44	-2.07
8.86	0.56	-0.54	1.41	-1.26	2.98	-2.44
12.24	0.69	-0.66	1.76	-1.53	3.76	-2.94
16.23	0.87	-0.82	2.26	-1.91	4.86	-3.65
21.09	1.11	-1.07	2.97	-2.48	6.48	-4.65
27.19	1.49	-1.41	4.07	-3.3	9.02	-6.11
35.21	2.09	-1.94	5.86	-4.59	13.27	-8.35
46.35	3.14	0.17	9.1	-6.76	21.26	-12.04