

Límite de Cuantificación (LOQ)	Los resultados del estudio de LOD se utilizaron para determinar LOQ.	Proporción S/N del estándar de calibración más bajo >10.	LOQ = 1,5 µg (Proporción S/N =110).
Rango	Los resultados de los Estudios de Linealidad y Exactitud se evaluaron para determinar el rango.	Debe abarcar de 1,5 a 6,0 µg/ml. Deben satisfacerse los criterios para linealidad, exactitud, y precisión.	El rango abarca de 1,5 a 6,0 µg/ml.
Repetibilidad	Los resultados del Estudio de Exactitud se evaluaron para Repetibilidad.	CV % < 10%	El CV% fue de 8, 2, y 5 para muestras enriquecidas con 2,0, 4,0, y 5,0 µg de proteína recombinante NadA, respectivamente.
Precisión de Intermedios	Los resultados para el Operador 1 del Estudio de Repetibilidad se utilizaron para evaluar la Precisión de Intermedios (sólo se requirió un operador para llevar a cabo el Estudio de Repetibilidad). Se preparó un segundo grupo de diluciones de la misma manera por un segundo operador otro día.	CV % < 15%	El CV% fue de 15, 3, y 5 para muestras enriquecidas con 2,0, 4,0, y 5,0 µg de proteína recombinante NadA, respectivamente.
Resistencia	Se llevaron a cabo estudios para evaluar parámetros tales como parámetros de tinción, estabilidad de solución, variación de gel de lote a lote, y hardware y software del densitómetro.	Incluidos como parte de la validación del método.	Se cumplen todos los criterios.

S/N: Proporción Señal/Ruido; CV%: Coeficiente porcentual de variación

Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeronico
 Director Técnico
 MN 14840

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado



