

Parámetros Probados	Descripción de la Prueba de Validación	Criterios de Aceptación de la Validación	Resultados de la Validación
Especificidad	Evaluada como parte de la prueba de inmunogenicidad	120%	Véase la validación para la prueba de Inmunogenicidad
Linealidad	Se utilizaron los resultados de reproducibilidad para evaluar la linealidad.	El coeficiente de correlación de las curvas de regresión (R) es > 0,9900	Todos los valores son > 0,9953 con la excepción de uno de cada 90 valores R de 0,9862, debido a un resultado de OD único (pocillo) distante en más que 20% de la regresión que aparenta ser atípico.
Rango*	El rango se estandarizó con base en los títulos de estándar de referencia, la dilución más alta de los sueros de prueba, y el diseño del programa		100-3,000 unidades de OD, que se correlaciona con el rango de 18-573 MEU/ml
Resistencia	<ul style="list-style-type: none"> Para confirmar la concentración óptima del recubrimiento de placa, se probaron tres concentraciones. El estándar de referencia y los sueros de control positivo se probaron por cuadruplicado. Para confirmar la uniformidad del recubrimiento de placa, se recubrieron tres placas en una concentración de recubrimiento óptima por un único operador en tres momentos diferentes. Los sueros del estándar de referencia se probaron en dos concentraciones. 	<ul style="list-style-type: none"> Concentración de antígeno para recubrir placa a $100 \pm 15\%$ de 0,015 μM CV% < 15 % para placas individuales y CV% acumulativo < 20% para uniformidad del recubrimiento 	<ul style="list-style-type: none"> Rango de 0,01 a 0,02 μM de antígeno aceptable para recubrimiento, con títulos de estándar de referencia a 97,0% y 100,5% de título a 0,015 μM y títulos de control positivo a 85,3% y 89,2% de título a 0,015 μM. CV% para placas osciló de 3-6; el CV% acumulativo osciló de 4-5.

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

Novartis Argentina S.A.
 Fara, Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado



