

Reinheits-
prüfung

Seramun
Diagnostics GmbH

Serazym[®] Ovalbumin (E-041a-1)

Enzymimmunoassay zum Nachweis von Ovalbumin
in biologischen Flüssigkeiten

- ▲ kurze Inkubationszeiten
- ▲ gebrauchsfertige Reagenzien
- ▲ quantitative Auswertung (ng/ml)
- ▲ Inkubation bei 37 °C

Einführung

Der Serazym[®] Ovalbumin ist ein *In-vitro*-Test für die sensitive Bestimmung von Ovalbumin in biologischen Flüssigkeiten und kann für die Reinheitskontrolle verschiedener Impfstoffe verwendet werden.

Testprinzip

Der Serazym[®] Ovalbumin ist ein direkter Zwei-Seiten-Enzymimmunoassay mit insolubilisierten polyklonalen anti-Ovalbumin-Antikörpern und anti-Ovalbumin-Peroxidase (POD)-Konjugat als Detektionssystem bei simultaner Inkubation von Proben und Konjugat.

Testkomponenten

- 96 Well Mikrotiterplatte
- 50 ml Waschpuffer, 10fach konzentriert
- 50 ml Verdünnungsmedium
- 7 x 1,0 ml Ovalbumin-Standards, gebrauchsfertig
- 1,0 ml Ovalbumin-Kontrollprobe, gebrauchsfertig
- 15 ml POD-Konjugat, gebrauchsfertig
- 15 ml TMB-Substratlösung, gebrauchsfertig
- 15 ml Stopplösung, gebrauchsfertig

Testdurchführung

- 100 µl POD-Konjugat in die Vertiefungen pipettieren
- 100 µl der verdünnten Proben bzw. der gebrauchsfertigen Standards und Kontrolle hinzupipettieren
- 60 min Inkubation bei 37 °C
- 5 x waschen
- 100 µl TMB-Substratlösung in die Vertiefungen pipettieren
- 10 min Inkubation bei 20...25 °C
- 100 µl Stopplösung hinzupipettieren
- Extinktionsmessung bei 450 / ≥ 620 nm

Quantifizierung

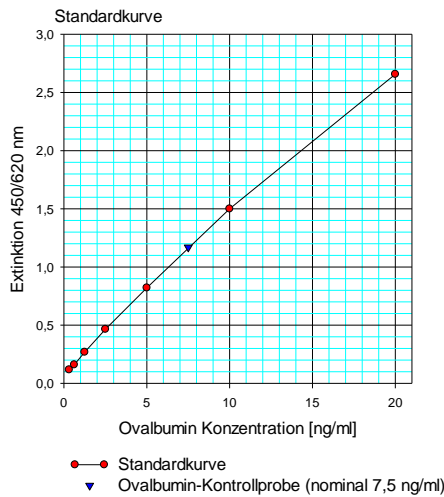
Durch Auftragen der gemessenen Werte der Extinktion der Standards 1 – 7 (y-Achse) gegen die deklarierte Ovalbumin-Konzentration (x-Achse) wird eine Standardkurve erstellt.

Die Ovalbumin-Konzentration der unbekannt Probe wird durch Ablesen der Extinktion an der Standardkurve bestimmt. Im Falle einer Vorverdünnung ist die erhaltene Konzentration mit dem Verdünnungsfaktor zu multiplizieren.

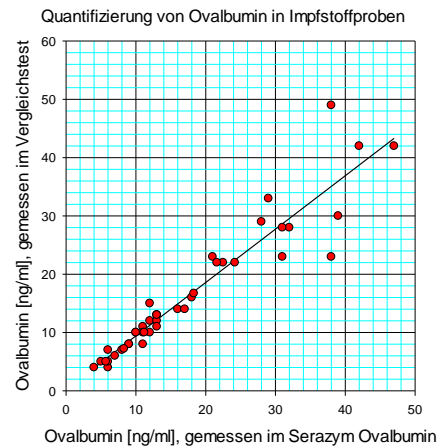
Gültigkeitskriterien

Standard S 1	Extinktion	≥ 1,50
Standard S 7	Extinktion	≤ 0,50
Kontrollprobe		5,0 – 10,0 ng/ml

Typische Standardkurve im Serazym® Ovalbumin



Serazym® Ovalbumin vs. Vergleichstest



Präzision

Intra-Assay-Variationskoeffizienten (n = 12)

Extinktionsmittelwert	Standardabweichung	Variationskoeffizient [%]
2,508	0,08	3,2
1,937	0,03	2,0
1,573	0,07	4,2
1,135	0,04	3,7
0,645	0,03	3,8
0,281	0,01	4,5

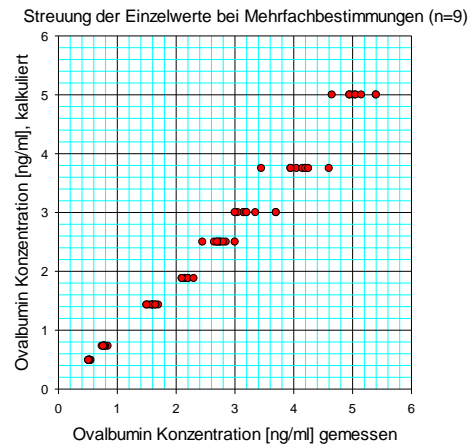
Konz. Ovalbumin [ng/ml]	Standardabweichung	Variationskoeffizient [%]
5,07	0,23	4,6
4,09	0,31	7,6
3,28	0,26	7,9
2,18	0,06	2,8
1,59	0,07	4,6
0,78	0,03	3,5

Inter-Assay-Variationskoeffizienten (n = 24)

Extinktionsmittelwert	Standardabweichung	Variationskoeffizient [%]
2,326	0,14	6,1
1,750	0,07	3,9
1,078	0,05	4,9
0,407	0,03	7,5

Konz. Ovalbumin [ng/ml]	Standardabweichung	Variationskoeffizient [%]
8,83	0,73	8,2
4,55	0,29	6,4
3,04	0,21	7,0
0,82	0,05	6,6

Linearität



Reinheitsprüfung von Impfstoffen

