

Reinheits-
prüfung

Seramun
Diagnostica GmbH

Serazym[®] Ovalbumin (E-041c-1)

Enzymimmunoassay zum Nachweis von Ovalbumin in biologischen Flüssigkeiten

- ▲ kurze Inkubationszeiten
- ▲ gebrauchsfertige Reagenzien
- ▲ quantitative Auswertung (ng/ml)
- ▲ Inkubation bei Raumtemperatur

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-Konjugat als Detektionssystem bei simultaner Inkubation von Proben und Konjugat.

Testkomponenten

- 96 Well Mikrotiterplatte
- 50 ml Waschpuffer, 10fach konzentriert
- 50 ml Verdünnungsmedium
- 6 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 hinzu pipettieren
- 60 min Inkubation bei 20...25 °C
- 5 x waschen
- 100 µl TMB-Substratlösung in die Vertiefungen pipettieren
- 15 min Inkubation bei 20...25 °C
- 100 µl Stopplösung hinzu pipettieren
- Extinktionsmessung bei 450 / ≥ 620 nm

Quantifizierung

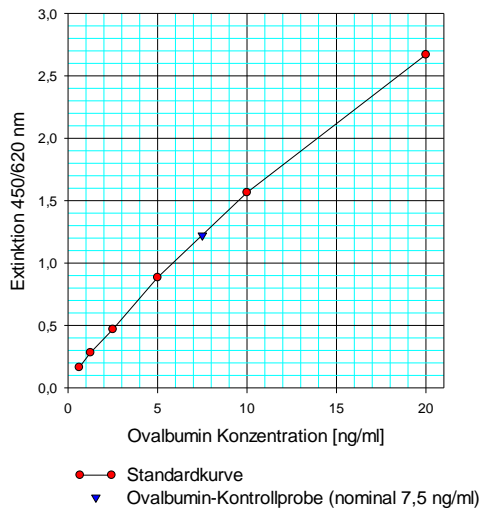
Durch Auftragen der gemessenen Werte der Extinktion der Standards 1 – 6 (y-Achse) gegen die deklarierte Ovalbumin-Konzentration (x-Achse) wird eine Standardkurve erstellt.

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.

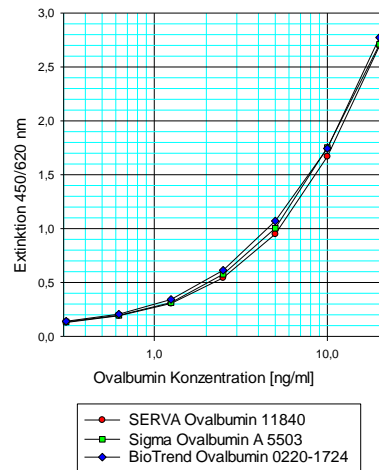
Gültigkeitskriterien

Standard S 1	Extinktion	≥ 1,50
Standard S 6	Extinktion	≤ 0,50
Kontrollprobe		5,0 – 10,0 ng/ml

Typische Standardkurve im Serazym® Ovalbumin



Titration verschiedener Ovalbumin-Präparationen



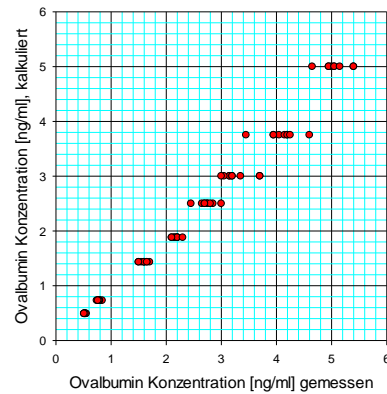
Präzision

Intra-Assay-Variationskoeffizienten (n = 12)

Extinktionsmittelwert	Standardabweichung	Variationskoeffizient [%]
2,494	0,06	2,3
1,513	0,04	2,3
0,867	0,02	2,6
0,509	0,02	3,1
0,303	0,01	2,9
0,199	0,01	4,2

Konz. Ovalbumin [ng/ml]	Standardabweichung	Variationskoeffizient [%]
19,9	0,65	3,3
10,1	0,31	3,1
4,90	0,16	3,3
2,50	0,10	3,9
1,27	0,05	3,0
0,68	0,05	6,7

Linearität



Inter-Assay-Variationskoeffizienten (n = 24)

Extinktionsmittelwert	Standardabweichung	Variationskoeffizient [%]
2,319	0,13	5,6
1,387	0,11	8,0
0,781	0,06	8,1
0,407	0,03	7,5

Konz. Ovalbumin [ng/ml]	Standardabweichung	Variationskoeffizient [%]
10,07	1,02	10,1
4,99	0,47	9,5
2,40	0,19	8,1
1,24	0,10	8,1

Korrelation der Serazym® Ovalbumin ELISA E-041a-1 und E-041c-1

