



## QUALITÄTSZERTIFIKAT

### Selenotest ELISA Kit Version 4, C€

Kolorimetrischer Enzym-Immunoassay für die quantitative Messung von menschlichen Selenoprotein P Konzentrationen in Serum.

Dieses Zertifikat ist gültig für: LOT STE.16001

Bestellnummer: STE

Empfohlene Lagerung: +2°C ... +8°C

Verwendbar bis: 6 Monate nach Lieferung

#### TEST KIT ZUSAMMENSETZUNG:

Nr.	Identifer	Bezeichnung	Produktcode	Chargen-Nr.	Gepackt
1	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">SORB AB</span>	Testplatte	STE1	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span> STE1.16001	<input type="checkbox"/>
2	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CAL 1 2 3 4 5 6 7 8</span>	Kalibrator 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	STE2	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span> STE2.16001	<input type="checkbox"/>
3	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CONTROL L M H</span>	Kontrolle L, M, H	STE3	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span> STE3.16001	<input type="checkbox"/>
4	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CONTROL B</span>	Kontrolle B	STE4	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span> STE4.16001	<input type="checkbox"/>
5	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CONJ AB</span>	Detektions-Antikörper	STE5	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span> STE5.16001	<input type="checkbox"/>
6	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CONJ EN</span>	Enzym-Konjugat	STE6	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span> STE6.16001	<input type="checkbox"/>
7	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">BUF RCNS</span>	Rekonstitutionspuffer	STE7	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span> STE7.16001	<input type="checkbox"/>
8	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">DIL AB</span>	Detektions-Antikörper-Verdünnungspuffer	STE8	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span> STE8.16001	<input type="checkbox"/>
9	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">DIL EN</span>	Enzym-Konjugat-Verdünnungspuffer	STE9	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span> STE9.16001	<input type="checkbox"/>
10	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">DIL SPE</span>	Probenverdünnungspuffer	STE10	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span> STE10.16001	<input type="checkbox"/>
11	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">BUF WASH 10x</span>	10-fach Waschpuffer	STE11	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span> STE11.16001	<input type="checkbox"/>
12	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">SUBS TMB</span>	TMB-Substratlösung	STE12	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span> STE12.16001	<input type="checkbox"/>
13	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">SOLN STOP</span>	Stop-Lösung	STE13	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span> STE13.16001	<input type="checkbox"/>
14	./.	Abdeckfolie	STE14	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span> 16/151	<input type="checkbox"/>
15	./.	Produkt- und Gebrauchsinformationen	./.	IFUV4_20170131_DE	<input type="checkbox"/>
16	./.	Datenblatt - Produktspezifikation	./.	PSS_STE.16001_DE	<input type="checkbox"/>
17	./.	Dieses Qualitätszertifikat	./.	QCC_STE.16001_DE	<input type="checkbox"/>

DIESES TEST KIT WURDE ZUSAMMENGESTELLT VON: \_\_\_\_\_

DATUM: \_\_\_\_\_

QC-Prüfung: Die Qualitätsprüfung wurde gemäß den Empfehlungen der genannten Richtlinien durchgeführt. Akzeptanzkriterien und Testergebnisse siehe Seite 2.

FREIGABE: Alle Testergebnisse liegen innerhalb der festgelegten Spezifikationen.

DATUM: 2016-12-22



InVivo BioTech Services GmbH  
Neuendorfstr. 24a  
16761 Hennigsdorf  
Germany

phone: +49 (0) 3302 883 770  
fax: +49 (0) 3302 883 771  
email: [info@invivo.de](mailto:info@invivo.de)  
web: <http://www.invivo.de>

## TESTERGEBNISSE:

## STANDARDS UND KONTROLLPROBEN

KALIBRATOR/ KONTROLLE	Gültiger $E_{450\text{ nm}}$ Bereich	Testergebnis $E_{450\text{ nm}}$	Gültiger Konzentrations- bereich SELENOP [ng/mL]	Testergebnis SELENOP [ng/mL]	Anforderung erfüllt/ nicht erfüllt
CONTROL L	0,1066 – 0,1980	0,1523 ± 0,0122	16,1 – 21,7	19,0 ± 1,1	erfüllt
CONTROL M	0,5486 – 1,0188	0,7837 ± 0,0651	63,2 – 85,6	75,1 ± 2,2	erfüllt
CONTROL H	1,3553 – 2,5170	1,9362 ± 0,0792	233,0 – 315,2	271,8 ± 12,3	erfüllt
CONTROL B	0,0306 – 0,0568	0,0437 ± 0,0008	N/A	N/A	erfüllt
CAL 1	0,0416 – 0,0773	0,0594 ± 0,0035	5,0 – 9,2	7,3 ± 1,0	erfüllt
CAL 2	0,0675 – 0,1254	0,0965 ± 0,0069	10,4 – 14,1	12,7 ± 0,6	erfüllt
CAL 3	0,1653 – 0,3069	0,2361 ± 0,0196	23,1 – 31,2	27,2 ± 1,0	erfüllt
CAL 4	0,3915 – 0,7270	0,5592 ± 0,0466	46,7 – 63,2	55,1 ± 0,9	erfüllt
CAL 5	0,7682 – 1,4267	1,0975 ± 0,0781	91,0 – 123,2	107,8 ± 1,3	erfüllt
CAL 6	1,1954 – 2,2201	1,7078 ± 0,0879	174,9 – 236,6	206,1 ± 3,6	erfüllt
CAL 7	1,5237 – 2,8297	2,1767 ± 0,0964	341,2 – 461,6	390,6 ± 16,7	erfüllt
CAL 8	1,6770 – 3,1144	2,3957 ± 0,1025	435,2 – 808,2	645,7 ± 57,9	erfüllt

## ANALYTISCHE LEISTUNGSMERKMALE

LEISTUNGSPARAMETER	Anforderung	Testergebnis	Anforderung erfüllt/ nicht erfüllt
Serumproben, Richtigkeit, 4-PL	RE ± 25 %	+2,5 ± 11,3 %	erfüllt
Serumproben, Präzision, Intra-assay, 4-PL	RSD ≤ 20 %	8,3 ± 4,6 %	erfüllt
Serumproben, Präzision, Inter-assay, 4-PL	RSD ≤ 25 %	15,9 ± 1,8 %	erfüllt
Serumproben, Präzision, Inter-batch, 4-PL	RSD ≤ 30 %	20,4 ± 8,3 %	erfüllt
Untere Nachweisgrenze, LLOD	< 1 mg/L	0,2 mg/L	erfüllt
Obere Nachweisgrenze, ULOD	> 10 mg/L	20,5 mg/L	erfüllt
Untere Bestimmungsgrenze, LLOQ	< 1 mg/L	0,4 mg/L	erfüllt
Obere Bestimmungsgrenze, ULOQ	> 10 mg/L	13,2 mg/L	erfüllt
Standardkurve, Regressionsmodell, 4-PL	$r > 0,970$	0,993 ± 0,003	erfüllt
Standardkurve, Regressionsmodell, 5-PL	$r > 0,970$	0,995 ± 0,002	erfüllt
Standardkurve, Kalibratoren und Kontrollproben, Richtigkeit, 4-PL	RE ± 25 %	+1,2 ± 5,2 %	erfüllt
Standardkurve, Kalibratoren und Kontrollproben, Präzision, 4-PL	RSD ≤ 25 %	5,9 ± 5,3 %	erfüllt

LITERATUR: [1] US DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, FDA, CDER and CVM. Guidance for the Industry: Bioanalytical Method Validation. Washington, DC, 2001; [2] INTERNATIONAL CONFERENCE OF HARMONIZATION (ICH) OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR THE REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology. Q2(R1). 2005; [3] DESILVA B., W. SMITH, R. WEINER, M. KELLEY, J. SMOLEC, B. LEE, M. KHAN, R. TACEY, H. HILL and A. CELNIKER. Recommendations for the bioanalytical method validation of ligand-binding assays to support pharmacokinetic assessments of macromolecules. *Pharm Res.* 2003, **20** (11), 1885-1900

**WICHTIGE HINWEISE:** Reagenzien von verschiedenen Selenotest ELISA Kit Chargen dürfen nicht gemischt werden und es dürfen keine Anderen, als die im Kit enthaltenen, oder in den Produkt- und Gebrauchsinformationen empfohlenen Reagenzien verwendet werden. Reagenzien verschiedener Selenotest ELISA Kits der gleichen Charge können innerhalb der angegebenen Haltbarkeiten miteinander gemischt werden. Reagenzien der gleichen Selenotest ELISA Kit Charge sind aufeinander abgestimmt, um eine hohe Reproduzierbarkeit, Richtigkeit und optimale Leistungsfähigkeit des Tests sicherzustellen.