

## QUALITÄTSZERTIFIKAT

**selenOtest** ELISA **CE**

Version 4

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

Dieses Zertifikat ist gültig für: **LOT** STE.18001

Bestellnummer: STE

Empfohlene Lagerung: +2°C ... +8°C

Verwendbar bis: 6 Monate nach Lieferung

## TEST KIT ZUSAMMENSETZUNG:

Nr.	Identifier	Bezeichnung	Produktcode	Chargen-Nr.
1	<b>SORB</b>   <b>AB</b>	Testplatte	STE1	<b>LOT</b> STE1.18001
2	<b>CAL</b>  1 2 3 4 5 6 7 8	Kalibrator 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	STE2	<b>LOT</b> STE2.18001
3	<b>CONTROL</b>   <b>L</b>   <b>M</b>   <b>H</b>	Kontrolle L, M, H	STE3	<b>LOT</b> STE3.18001
4	<b>CONTROL</b>   <b>B</b>	Kontrolle B	STE4	<b>LOT</b> STE4.18001
5	<b>CONJ</b>   <b>AB</b>	Detektions-Antikörper	STE5	<b>LOT</b> STE5.18001
6	<b>CONJ</b>   <b>EN</b>	Enzym-Konjugat	STE6	<b>LOT</b> STE6.18001
7	<b>BUF</b>   <b>RCNS</b>	Rekonstitutionspuffer	STE7	<b>LOT</b> STE7.18001
8	<b>DIL</b>   <b>AB</b>	Detektions-Antikörper- Verdünnungspuffer	STE8	<b>LOT</b> STE8.18001
9	<b>DIL</b>   <b>EN</b>	Enzym-Konjugat- Verdünnungspuffer	STE9	<b>LOT</b> STE9.18001
10	<b>DIL</b>   <b>SPE</b>	Probenverdünnungspuffer	STE10	<b>LOT</b> STE10.18001
11	<b>BUF</b>   <b>WASH</b>  10×	10-fach Waschpuffer	STE11	<b>LOT</b> STE11.18001
12	<b>SUBS</b>   <b>TMB</b>	TMB-Substratlösung	STE12	<b>LOT</b> STE12.18001
13	<b>SOLN</b>   <b>STOP</b>	Stopp-Lösung	STE13	<b>LOT</b> STE13.18001
14	./.	Abdeckfolie	STE14	<b>LOT</b> 16/151
15	./.	Produkt- und Gebrauchsinformationen	STE15	IFU_20180914_DE
16	./.	Datenblatt - Produktspezifikation	STE16	PSS_STE18001_DE
17	./.	Dieses Qualitätszertifikat	STE17	QCC_STE18001_DE

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:** 2018-09-14



selenOmed GmbH  
Yorckstraße 71  
10965 Berlin  
Deutschland

Tel: +49 (0) 179 5034279  
Email: [contact@selenomed.com](mailto:contact@selenomed.com)  
Web: <https://selenomed.com>

**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	0,1477 – 0,2744	0,2110 ± 0,0410	15,9 – 21,6	18,4 ± 0,7	erfüllt
CONTROL M	0,7108 – 1,3201	1,0155 ± 0,1881	63,2 – 85,5	71,6 ± 3,7	erfüllt
CONTROL H	1,5971 – 2,9660	2,2816 ± 0,2204	213,1 – 288,3	250,5 ± 20,5	erfüllt
CONTROL B	0,0306 – 0,0568	0,0437 ± 0,0031	N/A	N/A	erfüllt
CAL 1	0,0528 – 0,0981	0,0755 ± 0,0089	4,0 – 12,1	8,2 ± 0,4	erfüllt
CAL 2	0,1049 – 0,1947	0,1498 ± 0,0243	11,3 – 16,9	14,1 ± 0,6	erfüllt
CAL 3	0,2272 – 0,4220	0,3246 ± 0,0613	22,4 – 30,2	25,9 ± 0,7	erfüllt
CAL 4	0,5356 – 0,9946	0,7651 ± 0,1429	45,7 – 61,8	54,0 ± 1,9	erfüllt
CAL 5	0,9854 – 1,8300	1,4077 ± 0,2063	88,9 – 120,3	105,0 ± 4,1	erfüllt
CAL 6	1,4533 – 2,6990	2,0762 ± 0,2185	170,3 – 230,4	198,8 ± 13,6	erfüllt
CAL 7	1,7976 – 3,3384	2,5680 ± 0,2128	291,5 – 437,3	376,4 ± 46,8	erfüllt
CAL 8	1,9604 – 3,6408	2,8006 ± 0,1221	371,3 – 1113,8	778,9 ± 195,8	erfüllt

**ANALYTISCHE LEISTUNGSMERKMALE**

LEISTUNGSPARAMETER	Anforderung	Testergebnis	Anforderung erfüllt/ nicht erfüllt
Serumproben, Richtigkeit, Intra-assay, 4-PL	RE ± 15 %	+4,4 ± 9,9 %	erfüllt
Serumproben, Richtigkeit, Inter-assay, 4-PL	RE ± 20 %	+9,0 ± 10,3 %	erfüllt
Serumproben, Richtigkeit, Inter-batch, 4-PL	RE ± 25 %	+1,0 ± 4,3 %	erfüllt
Serumproben, Präzision, Intra-assay, 4-PL	RSD ≤ 15 %	4,9 ± 0,7 %	erfüllt
Serumproben, Präzision, Inter-assay, 4-PL	RSD ≤ 20 %	9,6 ± 2,2 %	erfüllt
Serumproben, Präzision, Inter-batch, 4-PL	RSD ≤ 25 %	2,5 ± 1,8 %	erfüllt
Untere Nachweisgrenze, LLOD	< 1 mg/L	0,3 ± 0,0 mg/L	erfüllt
Obere Nachweisgrenze, ULOD	> 10 mg/L	24,5 ± 6,9 mg/L	erfüllt
Untere Bestimmungsgrenze, LLOQ	< 1 mg/L	0,5 ± 0,0 mg/L	erfüllt
Obere Bestimmungsgrenze, ULOQ	> 10 mg/L	12,0 ± 1,4 mg/L	erfüllt
Standardkurve, Regressionsmodell, 4-PL	$r > 0,970$	0,984 ± 0,006	erfüllt
Standardkurve, Kalibratoren und Kontrollproben, Richtigkeit, Intra-assay 4-PL	RE ± 15 %	+0,3 ± 2,4 %	erfüllt
Standardkurve, Kalibratoren und Kontrollproben, Richtigkeit, Inter-assay 4-PL	RE ± 20 %	+0,3 ± 2,4 %	erfüllt
Standardkurve, Kalibratoren und Kontrollproben, Präzision, Intra-assay 4-PL	RSD ≤ 15 %	7,1 ± 7,1 %	erfüllt
Standardkurve, Kalibratoren und Kontrollproben, Präzision, Inter-assay 4-PL	RSD ≤ 20 %	7,8 ± 6,4 %	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.