

**SERION ELISA classic      ESR133G      ENTEROVIRUS IgG      SDZ.CD**

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      **SDZ.CD**  
 Verw. Bis / Exp.      **2011-03**

15.05.2009  
 Prüfdatum /  
 Date of control

*84*  
 Testbetreuer /  
 Product specialist



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SKY.BR</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A 0,012</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SDZ.CC</b>	OD <b>0,78</b>	OD <b>0,39 - 1,33</b>	<b>B 1,032</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SDZ.CB</b>			<b>C 5,109</b>	
Konjugat / Conjugate	<b>SLY.CB++</b>	Units <b>74,7 U/ml</b>		<b>D 2,525</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 15 - 1000</b>			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml		
< 0,43	< 0,48	< 0,53	< 0,58	< 0,64	< 0,69	< 0,74	< 0,79	< 0,82	< 80,0		neg
0,43 - 0,50	0,48 - 0,56	0,53 - 0,62	0,58 - 0,68	0,64 - 0,74	0,69 - 0,80	0,74 - 0,85	0,79 - 0,91	0,82 - 0,95	80,0 - 100,0		gw / borderline
> 0,50	> 0,56	> 0,62	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,95	> 100,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33		
< 80,0	< 0,82	< 0,86	< 0,93	< 1,00	< 1,08	< 1,15	< 1,22	< 1,29	< 1,36		neg
80,0 - 100,0	0,82 - 0,95	0,86 - 1,00	0,93 - 1,08	1,00 - 1,16	1,08 - 1,25	1,15 - 1,33	1,22 - 1,41	1,29 - 1,50	1,36 - 1,58		gw / borderline
> 100,0	> 0,95	> 1,00	> 1,08	> 1,16	> 1,25	> 1,33	> 1,41	> 1,50	> 1,58		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme /  
 Special case formulas

OD = **1,217** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off      100  
 OD = **1,049** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off      80  
 Konzentration / Concentration =  $\exp(5,109 - \ln(2,513 / (MW(SAM) \times 0,78 / MW(STD) - 0,012) - 1) / 1,032)$

**Institut Virion\Serion GmbH**  
**Friedrich-Bergius-Ring 19**  
**D-97076 Würzburg**