SERION ELISA *classic* **ESR133M** **ENTEROVIRUS IgM** **SIY.CP**

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot	**SIY.CP**	06.10.2008	
Verw. Bis / Exp.	**2010-09**	**Prüfdatum /**	**Testbetreuer /**
		Date of control	**Product specialist**

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**SIY.AF**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,007**
Standardserum / Standard serum	**SIY.CO**	OD **0,78**			**B**	**0,827**
Negativ Kontrolle / Negative control	**SIY.CN**		OD **0,39 - 1,33**		**C**	**5,448**
Konjugat / Conjugate	**SHY.CS++**	Units **93,0 U/ml**			**D**	**2,458**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml 5 - 1000**				

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 30,0	neg
0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,38 - 0,53	30,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 30,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
30,0 - 50,0	0,38 - 0,53	0,40 - 0,56	0,43 - 0,60	0,47 - 0,65	0,50 - 0,70	0,53 - 0,74	0,57 - 0,79	0,60 - 0,83	0,63 - 0,88	gw / borderline
> 50,0	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	> 0,88	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas

OD = **0,684** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 50

OD = **0,482** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 30

Konzentration / Concentration= exp(5,448-ln(2,465/(MW(SAM) x0,78/ MW(STD)+0,007)-1)/0,827)

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