

SERION ELISA classic

ESR133M

ENTEROVIRUS IgM

SKX.DY

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot: **SKX.DY**

14.12.2007

G. Bandy
 Testbetreuer / Product Specialist



Verw. bis / Exp.: **2009-02**

Prüfdatum /
Date of Control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot:	Standard:	Standardkurve / Standard Curve
Teststreifen / Antigen Coated Strips	SLW.CO	Ref.-werte / Ref. Values	Parameter: A -0,017 B 0,707 C 5,726 D 2,361
Standardserum / Standard Serum	SKX.DX	OD: 0,87	
Negativkontrolle / Negative Control	SGX.BU	Units: 147 U/ml	
Konjugat / Conjugate	SKW.CK+++	Gültigkeitsbereich / Validity Range OD: 0,44 - 1,48	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of Quantification		U/ml 5 - 1000	

OD-Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard Serum											U/ml	Interpretation
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87				
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 30,0		neg.	
0,19 - 0,26	0,22 - 0,29	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,29 - 0,39	0,31 - 0,42	0,33 - 0,45	0,36 - 0,48	0,37 - 0,50	30,0 - 50,0		gw/borderline	
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 50,0		pos.	

OD-Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard Serum											U/ml	Interpretation
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48			
< 30,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61		neg.	
30,0 - 50,0	0,37 - 0,50	0,39 - 0,52	0,42 - 0,57	0,45 - 0,61	0,49 - 0,66	0,52 - 0,70	0,55 - 0,74	0,58 - 0,79	0,61 - 0,83		gw/borderline	
> 50,0	> 0,50	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83		pos.	

Formeln für spezielle Auswertesysteme /
Special case formulas:

OD = **0,574** x MW(STD) entspricht oberem cut-off / corresponds to upper cut-off 50
 OD = **0,423** x MW(STD) entspricht unterem cut-off / corresponds to lower cut-off 30
 Konzentration / Concentration = $\exp(5,726 - \ln(2,378 / (MW(SAM) \times 0,87 / MW(STD) + 0,017) - 1) / 0,707)$

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