SERION ELISA *classic*	ESR127G	MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG Kinder/Children	SEZ.AG

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot	**SEZ.AG**	10.06.2009	
Verw. Bis / Exp.	**2011-03**	**Prüfdatum / Date of control**	**Testbetreuer / Product specialist**

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**SCZ.EL**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,023**
Standardserum / Standard serum	**SEZ.AF**	OD **1,02**			**B**	**1,044**
Negativ Kontrolle / Negative control	**SEZ.AE**		OD **0,51 - 1,73**		**C**	**3,882**
Konjugat / Conjugate	**SLY.CB++**	Units **27,5 U/ml**			**D**	**2,822**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml 3 - 200**				

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum

0,51 - 0,56	0,57 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02	U/ml	Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 10,0	neg
0,25 - 0,35	0,28 - 0,39	0,31 - 0,43	0,34 - 0,47	0,36 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,64	0,47 - 0,66	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,66	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum

U/ml	1,02	1,03 - 1,11	1,12 - 1,20	1,21 - 1,29	1,30 - 1,38	1,39 - 1,47	1,48 - 1,56	1,57 - 1,64	1,65 - 1,73	Interpretation
< 10,0	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,78	neg
10,0 - 15,0	0,47 - 0,66	0,49 - 0,69	0,53 - 0,75	0,58 - 0,81	0,62 - 0,87	0,66 - 0,92	0,70 - 0,98	0,74 - 1,04	0,78 - 1,10	gw / borderline
> 15,0	> 0,66	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas

OD = **0,645** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

OD = **0,465** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Konzentration / Concentration= exp(3,882-ln(2,799/(MW(SAM) x1,02/ MW(STD) -0,023)-1)/1,044)

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