SERION ELISA *classic* **ESR110G** **TOXOPLASMA GONDII IgG** **SIY.CS**

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **SIY.CS**

Verw. Bis / Exp. **2010-09**

26.09.2008

Prüfdatum / Date of control

Testbetreuer / Product specialist

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SIY.CC	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A	0,006
Standardserum / Standard serum	SIY.CR	OD **0,80**			B	1,021
Negativ Kontrolle / Negative control	SIY.CQ		OD **0,40 - 1,36**		C	4,527
Konjugat / Conjugate	SFY.BM++	Units **42,0 IU/ml**			D	2,577
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**IU/ml 5 - 500**				

Für Aviditätstestung / For avidity evaluation	Lot	Aviditätsindex / avidity index		Gültigkeitsbereich / Validity Range		Faktoren / Factors	
Standardserum / Standard serum	SIY.CR	AI (%) 61	(korrigiert / adjusted)	AI (%) 49 - 74		X:	0,365
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SBW.AU		(Ref.- Wert/Ref. Value)			Y:	1,310

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

0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	IU/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg
0,13 - 0,24	0,15 - 0,26	0,16 - 0,29	0,18 - 0,32	0,19 - 0,35	0,21 - 0,38	0,23 - 0,41	0,24 - 0,43	0,25 - 0,45	10,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 20,0	pos

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

IU/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
10,0 - 20,0	0,25 - 0,45	0,26 - 0,47	0,28 - 0,51	0,31 - 0,55	0,33 - 0,59	0,35 - 0,63	0,37 - 0,67	0,39 - 0,71	0,42 - 0,75	gw / borderline
> 20,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas

OD = **0,564** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 20

OD = **0,308** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Konzentration / Concentration= exp(4,527-ln(2,571/(MW(SAM) x0,8/ MW(STD) -0,006)-1)/1,021)

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