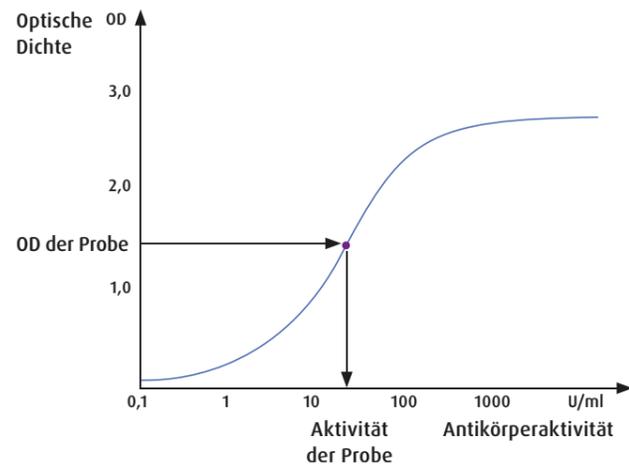




SERION ELISA

Antikörperquantifizierung



Die Auftragung der optischen Dichte (OD) einer seriell verdünnten Serumprobe gegen den Logarithmus der Antikörperaktivität resultiert in einer typischen sigmoidalen Kurve. Dies ist die Basis um der Antikörperaktivität einer Serumprobe einen quantitativen Wert zuordnen zu können.

Diagnose von Infektionserkrankungen

Serologische Untersuchungen leisten einen wichtigen Beitrag bei der Diagnose von Infektionserkrankungen. Zu diesem Zweck werden häufig IgM, IgG und IgA Antikörper nachgewiesen, die von Zellen des Immunsystems als Antwort auf die Anwesenheit eines Krankheitserregers gebildet werden und zur Immunabwehr dienen.

Bedeutung der Antikörperquantifizierung

Die qualitative Bestimmung der Aktivität individueller Immunglobulinklassen ermöglicht zwar eine erste Einstufung einer Infektionserkrankung, jedoch ist die simple negative oder positive Befundinterpretation oft unzureichend für nachfolgend einzuleitende klinische oder therapeutische Maßnahmen. Beispielsweise werden in den meisten Patientenserum IgG Antikörper gegen eine Vielzahl unterschiedlicher Krankheitserreger nachgewiesen, die keinerlei klinische Bedeutung haben. Auch IgM und IgA Antikörper können noch längere Zeit nach einer Infektion persistieren und die serologische Interpretation erschweren. In diesen Fällen ermöglicht die Erfassung von Veränderungen der Antikörperaktivität in seriell abgenommenen Serumproben eine Bewertung des zeitlichen Verlaufs einer Infektion und leistet einen wichtigen Beitrag zur Klärung der Situation des Patienten. In der Tat ist eine differenzierte und quantitative Bewertung der Immunantwort oft entscheidend für die nachfolgende Therapie. Immunoassays, die lediglich eine simple positive oder negative Bewertung der Antikörperaktivität in Patientenproben erlauben oder einen Antikörperindex aus den optischen Messsignalen von Patienten- und *cut off* Proben ermitteln, erfüllen diese Anforderungen nicht. Aus diesem Grund ermöglichen moderne Immunoassays die quantitative Bestimmung der Antikörperaktivität aller relevanten Immunglobulinklassen.

Anwendungsbereiche

Die quantitative Bestimmung der Antikörperaktivität leistet einen wichtigen Beitrag oder ist sogar essentiell ...

- zur Bestimmung des Immunstatus z. B. vor und während der Schwangerschaft, vor Immunisierungen zur Vermeidung von Komplikationen, vor Organtransplantationen oder Bluttransfusionen bei Spendern und Empfängern,
- zur Bestimmung der IgG Antikörperavidität,
- zur Differenzierung von frischen und zurückliegenden Infektionen, Reaktivierungen und Reinfektionen,
- zur Erfolgskontrolle nach Immunisierungen,
- zum Ableiten praktischer Impfpfehlungen,
- zur Verlaufs- und Therapiekontrolle,
- zum Monitoring von Risikopatienten mit Immundefizienzen oder Immunsuppressionen sowie
- zum Nachweis von intrathekal gebildeten Antikörpern in der Liquordiagnostik.

Herausforderung der Antikörperquantifizierung

Das Immunsystem produziert Antikörper als Antwort auf die Anwesenheit eines Krankheitserregers. Die Präsentation unterschiedlicher Antigenepitope führt nachweislich zur Synthese einer Vielzahl von Antikörpern, die sich hinsichtlich ihrer Immunglobulinklasse, Konzentration, Spezifität und Bindungsstärke, wie Affinität und Avidität, unterscheiden. Folglich müssen Immunoassays die Aktivität einer sehr heterogenen Population von Antikörpern erfassen. Aufgrund dieser Heterogenität ist eine klassische Konzentrationsbestimmung - analog zu den Standards in der klinischen Chemie - zur Quantifizierung der serologischen Antikörperaktivität nicht möglich.

SERION ELISA Immunoassays

SERION ELISA *classic/agile/antigen* Immunoassays dienen zum quantitativen Nachweis von Antikörpern in Serum, Plasma und ggf. *Liquor cerebrospinalis* gegen spezifische Antigene von Bakterien, Viren, Pilzen oder Parasiten und dienen zur Unterstützung bei der serologischen Diagnose von Infektionserkrankungen.

Quantifizierung mit Standardkurven

Die Darstellung der optischen Messsignale (OD) einer seriell verdünnten positiven Serumprobe gegen den Logarithmus der errechneten Antikörperaktivität führt zum charakteristischen sigmoidalen Kurvenverlauf einer Antikörper-Antigen-Reaktion. Die präzise Korrelation eines solchen experimentellen Standardkurvenverlaufs mit einer mathematischen Kurvenfunktion ist Grundvoraussetzung für eine exakte Quantifizierung der Antikörperaktivität in Patientenproben, denn Ungenauigkeiten bei der Kurvenanpassung führen zu systematischen Abweichungen bei der Antikörperquantifizierung. Aus diesem Grund basieren moderne Kalibrationskurven auf nicht-linearen Funktionen. Die empfohlene Referenzmethode ist die 4-Parameter Logistik (4 PL) Funktion, welche die höchstmögliche Genauigkeit und Präzision über einen maximalen Messbereich gewährleistet (Findlay und Dillard, 2007). Indexbestimmungen, nicht-sigmoidale Kurvenfunktionen oder die testlauf-spezifische Rekonstruktion einer Standardkurve durch Interpolation zwischen einer begrenzten Anzahl von Kalibratoren führen zu Fehlern bei der Antikörperquantifizierung und eingeschränkten Messbereichen.

Die 4 PL Methode

Die mathematische Kalibrationskurve zur Antikörperquantifizierung mit SERION ELISA Immunoassays basiert auf der optimalen 4-Parameter Logistik (4 PL) Funktion.

$$\text{Aktivität (U/ml)} = e^{c - \frac{1}{B} \ln \left(\frac{D-A}{OD(\text{Patient}) - F-A} - 1 \right)}$$

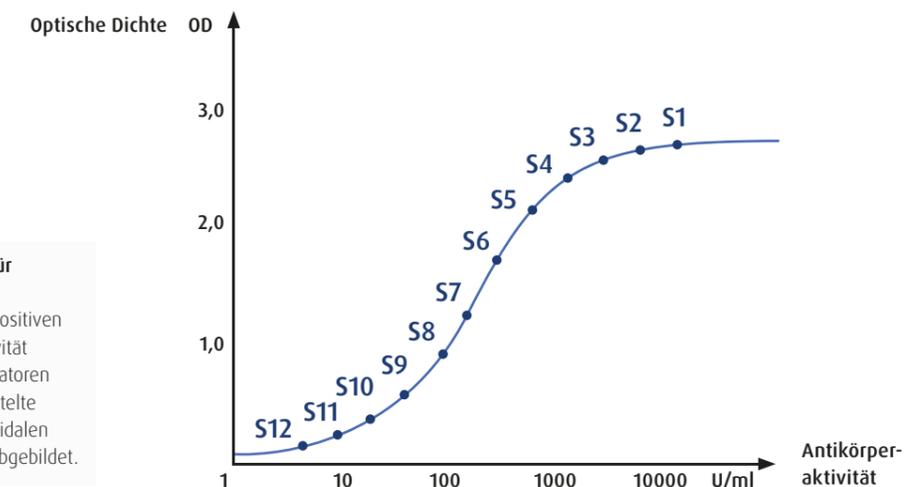
Die vier Parameter A, B, C und D charakterisieren den exakten Verlauf der Standardkurve:

- Parameter A: Untere Asymptote (OD)
- Parameter B: Steigung der Kurve
- Parameter C: Wendepunkt
- Parameter D: Obere Asymptote (OD)

Die Institut Virion\Serion GmbH ermittelt für jeden SERION ELISA Immunoassay die chargenspezifische 4 PL Standardkurve in mehrfachen Testläufen unter Einhaltung optimaler Bedingungen. Die vier Parameter werden auf den Qualitätskontrollzertifikaten angegeben (siehe Zertifikat, 1). Auf diese Weise entfällt die fehleranfällige, kosten- und zeitintensive Rekonstruktion der Standardkurven durch den Anwendern. Der Korrekturfaktor F wird nachfolgend beschrieben.

Generierung einer Standardkurve für SERION ELISA Immunoassays:

Durch die serielle Verdünnung eines positiven Serums mit definierter Antikörperaktivität wird ein Set von mindestens 10 Kalibratoren generiert und der experimentell ermittelte Kurvenverlauf präzise mit einer sigmoidalen 4-Parameter Logistik (4 PL) Funktion abgebildet.



Qualitätskontrollzertifikat eines SERION ELISA Immunoassays

SERION ELISA classic ESR1052M Herpes Simplex Virus 2 IgM		EM0218	
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate			
Kitcharge / Lot	EM0218	IFU-Version	105-26
Verw. bis / Exp.	2023-10-31	!New!	Prüfdatum / Date of control
27.10.2021		[Barcode]	
Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0434	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter 1
Standardserum / Standard serum	ECM0436	2 OD 0,88	A -0,008
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0435		B 0,912
Konjugat / Conjugate	KJM025+	3 Units 28,0 U/ml	C 4,027
			D 2,553
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		9 U/ml	10 - 500
Grenzwertbereich / Borderline range		6 U/ml	20 - 30
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum			
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65
0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 5 0,82	0,83 - 0,87
0,88	U/ml		Interpretation
< 0,37	< 0,42	< 0,46	< 0,51
< 0,55	< 0,60	< 0,64	< 0,68
< 0,71	< 0,77	< 0,83	< 0,89
< 0,92	< 0,99	< 1,06	< 1,12
< 1,18	< 1,25	< 1,32	< 1,39
< 1,45	< 1,52	< 1,59	< 1,66
< 1,73	< 1,80	< 1,87	< 1,94
< 2,01	< 2,08	< 2,15	< 2,22
< 2,50	< 2,57	< 2,64	< 2,71
< 3,00	< 3,07	< 3,14	< 3,21
< 3,50	< 3,57	< 3,64	< 3,71
< 4,00	< 4,07	< 4,14	< 4,21
< 4,50	< 4,57	< 4,64	< 4,71
< 5,00	< 5,07	< 5,14	< 5,21
< 5,50	< 5,57	< 5,64	< 5,71
< 6,00	< 6,07	< 6,14	< 6,21
< 6,50	< 6,57	< 6,64	< 6,71
< 7,00	< 7,07	< 7,14	< 7,21
< 7,50	< 7,57	< 7,64	< 7,71
< 8,00	< 8,07	< 8,14	< 8,21
< 8,50	< 8,57	< 8,64	< 8,71
< 9,00	< 9,07	< 9,14	< 9,21
< 9,50	< 9,57	< 9,64	< 9,71
< 10,00	< 10,07	< 10,14	< 10,21
< 10,50	< 10,57	< 10,64	< 10,71
< 11,00	< 11,07	< 11,14	< 11,21
< 11,50	< 11,57	< 11,64	< 11,71
< 12,00	< 12,07	< 12,14	< 12,21
< 12,50	< 12,57	< 12,64	< 12,71
< 13,00	< 13,07	< 13,14	< 13,21
< 13,50	< 13,57	< 13,64	< 13,71
< 14,00	< 14,07	< 14,14	< 14,21
< 14,50	< 14,57	< 14,64	< 14,71
< 15,00	< 15,07	< 15,14	< 15,21
< 15,50	< 15,57	< 15,64	< 15,71
< 16,00	< 16,07	< 16,14	< 16,21
< 16,50	< 16,57	< 16,64	< 16,71
< 17,00	< 17,07	< 17,14	< 17,21
< 17,50	< 17,57	< 17,64	< 17,71
< 18,00	< 18,07	< 18,14	< 18,21
< 18,50	< 18,57	< 18,64	< 18,71
< 19,00	< 19,07	< 19,14	< 19,21
< 19,50	< 19,57	< 19,64	< 19,71
< 20,00	< 20,07	< 20,14	< 20,21
< 20,50	< 20,57	< 20,64	< 20,71
< 21,00	< 21,07	< 21,14	< 21,21
< 21,50	< 21,57	< 21,64	< 21,71
< 22,00	< 22,07	< 22,14	< 22,21
< 22,50	< 22,57	< 22,64	< 22,71
< 23,00	< 23,07	< 23,14	< 23,21
< 23,50	< 23,57	< 23,64	< 23,71
< 24,00	< 24,07	< 24,14	< 24,21
< 24,50	< 24,57	< 24,64	< 24,71
< 25,00	< 25,07	< 25,14	< 25,21
< 25,50	< 25,57	< 25,64	< 25,71
< 26,00	< 26,07	< 26,14	< 26,21
< 26,50	< 26,57	< 26,64	< 26,71
< 27,00	< 27,07	< 27,14	< 27,21
< 27,50	< 27,57	< 27,64	< 27,71
< 28,00	< 28,07	< 28,14	< 28,21
< 28,50	< 28,57	< 28,64	< 28,71
< 29,00	< 29,07	< 29,14	< 29,21
< 29,50	< 29,57	< 29,64	< 29,71
< 30,00	< 30,07	< 30,14	< 30,21
< 30,50	< 30,57	< 30,64	< 30,71
< 31,00	< 31,07	< 31,14	< 31,21
< 31,50	< 31,57	< 31,64	< 31,71
< 32,00	< 32,07	< 32,14	< 32,21
< 32,50	< 32,57	< 32,64	< 32,71
< 33,00	< 33,07	< 33,14	< 33,21
< 33,50	< 33,57	< 33,64	< 33,71
< 34,00	< 34,07	< 34,14	< 34,21
< 34,50	< 34,57	< 34,64	< 34,71
< 35,00	< 35,07	< 35,14	< 35,21
< 35,50	< 35,57	< 35,64	< 35,71
< 36,00	< 36,07	< 36,14	< 36,21
< 36,50	< 36,57	< 36,64	< 36,71
< 37,00	< 37,07	< 37,14	< 37,21
< 37,50	< 37,57	< 37,64	< 37,71
< 38,00	< 38,07	< 38,14	< 38,21
< 38,50	< 38,57	< 38,64	< 38,71
< 39,00	< 39,07	< 39,14	< 39,21
< 39,50	< 39,57	< 39,64	< 39,71
< 40,00	< 39,97	< 40,04	< 40,11
< 40,50	< 40,27	< 40,34	< 40,41
< 41,00	< 40,57	< 40,64	< 40,71
< 41,50	< 40,87	< 40,94	< 41,01
< 42,00	< 41,17	< 41,24	< 41,31
< 42,50	< 41,47	< 41,54	< 41,61
< 43,00	< 41,77	< 41,84	< 41,91
< 43,50	< 42,07	< 42,14	< 42,21
< 44,00	< 42,37	< 42,44	< 42,51
< 44,50	< 42,67	< 42,74	< 42,81
< 45,00	< 42,97	< 43,04	< 43,11
< 45,50	< 43,27	< 43,34	< 43,41
< 46,00	< 43,57	< 43,64	< 43,71
< 46,50	< 43,87	< 43,94	< 43,81
< 47,00	< 44,17	< 44,24	< 43,91
< 47,50	< 44,47	< 44,54	< 44,01
< 48,00	< 44,77	< 44,84	< 44,11
< 48,50	< 45,07	< 45,14	< 44,21
< 49,00	< 45,37	< 45,44	< 44,31
< 49,50	< 45,67	< 45,74	< 44,41
< 50,00	< 45,97	< 46,04	< 44,51
< 50,50	< 46,27	< 46,34	< 44,61
< 51,00	< 46,57	< 46,64	< 44,71
< 51,50	< 46,87	< 46,94	< 44,81
< 52,00	< 47,17	< 47,24	< 44,91
< 52,50	< 47,47	< 47,54	< 45,01
< 53,00	< 47,77	< 47,84	< 45,11
< 53,50	< 48,07	< 48,14	< 45,21
< 54,00	< 48,37	< 48,44	< 45,31
< 54,50	< 48,67	< 48,74	< 45,41
< 55,00	< 48,97	< 49,04	< 45,51
< 55,50	< 49,27	< 49,34	< 45,61
< 56,00	< 49,57	< 49,64	< 45,71
< 56,50	< 49,87	< 49,94	< 45,81
< 57,00	< 50,17	< 50,24	< 45,91
< 57,50	< 50,47	< 50,54	< 46,01
< 58,00	< 50,77	< 50,84	< 46,11
< 58,50	< 51,07	< 51,14	< 46,21
< 59,00	< 51,37	< 51,44	< 46,31
< 59,50	< 51,67	< 51,74	< 46,41
< 60,00	< 51,97	< 52,04	< 46,51
< 60,50	< 52,27	< 52,34	< 46,61
< 61,00	< 52,57	< 52,64	< 46,71
< 61,50	< 52,87	< 52,94	< 46,81
< 62,00	< 53,17	< 53,24	< 46,91
< 62,50	< 53,47	< 53,54	< 47,01
< 63,00	< 53,77	< 53,84	< 47,11
< 63,50	< 54,07	< 54,14	< 47,21
< 64,00	< 54,37	< 54,44	< 47,31
< 64,50	< 54,67	< 54,74	< 47,41
< 65,00	< 54,97	< 55,04	< 47,51
< 65,50	< 55,27	< 55,34	< 47,61
< 66,00	< 55,57	< 55,64	< 47,71
< 66,50	< 55,87	< 55,94	< 47,81
< 67,00	< 56,17	< 56,24	< 47,91
< 67,50	< 56,47	< 56,54	< 48,01
< 68,00	< 56,77	< 56,84	< 48,11
< 68,50	< 57,07	< 57,14	< 48,21
< 69,00	< 57,37	< 57,44	< 48,31
< 69,50	< 57,67	< 57,74	< 48,41
< 70,00	< 57,97	< 58,04	< 48,51
< 70,50	< 58,27	< 58,34	< 48,61
< 71,00	< 58,57	< 58,64	< 48,71
< 71,50	< 58,87	< 58,94	< 48,81
< 72,00	< 59,17	< 59,24	< 48,91
< 72,50	< 59,47	< 59,54	< 49,01
< 73,00	< 59,77	< 59,84	< 49,11
< 73,50	< 60,07	< 60,14	< 49,21
< 74,00	< 60,37	< 60,44	< 49,31
< 74,50	< 60,67	< 60,74	< 49,41
< 75,00	< 60,97	< 61,04	< 49,51
< 75,50	< 61,27	< 61,34	< 49,61
< 76,00	< 61,57	< 61,64	< 49,71
< 76,50	< 61,87	< 61,94	< 49,81
< 77,00	< 62,17	< 62,24	< 49,91
< 77,50	< 62,47	< 62,54	< 50,01
< 78,00	< 62,77	< 62,84	< 50,11
< 78,50	< 63,07	< 63,14	< 50,21
< 79,00	< 63,37	< 63,44	< 50,31
< 79,50	< 63,67	< 63,74	< 50,41
< 80,00	< 63,97	< 64,04	< 50,51
< 80,50	< 64,27	< 64,34	< 50,61
< 81,00	< 64,57	< 64,64	< 50,71
< 81,50	< 64,87	< 64,94	< 50,81
< 82,00	< 65,17	< 65,24	< 50,91
< 82,50	< 65,47	< 65,54	< 51,01
< 83,00	< 65,77	< 65,84	< 51,11
< 83,50	< 66,07	< 66,14	< 51,21
< 84,00	< 66,37	< 66,44	< 51,31
< 84,50	< 66,67	< 66,74	< 51,41
< 85,00	< 66,97	< 67,04	< 51,51
< 85,50	< 67,27	< 67,34	< 51,61
< 86,00	< 67,57	< 67,64	< 51,71
< 86,50	< 67,87	< 67,94	< 51,81
< 87,00	< 68,17	< 68,24	< 51,91
< 87,50	< 68,47	< 68,54	< 52,01
< 88,00	< 68,77	< 68,84	< 52,11
< 88,50	< 69,07	< 69,14	< 52,21
< 89,00	< 69,37	< 69,44	< 52,31

SERION ELISA *control* - Positivkontrollen für SERION ELISA Immunoassays

Berechnung eines OD Grenzwertbereichs

Der testspezifische Grenzwertbereich (6) ist auf dem Qualitätskontrollzertifikat eines quantitativen SERION ELISA in Form von Antikörperaktivitäten in U/ml angegeben (z.B. 20 - 30 U/ml). Unter Berücksichtigung der gemessenen OD des Standardserums lässt sich dieser Grenzwertbereich zur qualitativen Bewertung von Patientenproben in optische Signale (OD) umrechnen. Zu diesem Zweck sind zwei Formeln (7) auf dem Qualitätskontrollzertifikat angegeben, die zur Berechnung des testlaufspezifischen Grenzwertbereichs in OD verwendet werden können. Wurde beispielsweise ein OD Mittelwert des Standardserums (STD) von OD 0,80 gemessen, ergibt sich unter Anwendung der genannten Formeln ein OD Grenzwertbereich von 0,324 bis 0,403 OD.

Obere (OG) und untere (UG) OD des Grenzwertbereichs:

OG: $0,504 \times \text{MV (STD)} = 0,504 \times 0,80 \text{ OD} = 0,403 \text{ OD}$

UG: $0,405 \times \text{MV (STD)} = 0,405 \times 0,80 \text{ OD} = 0,324 \text{ OD}$

Verwendung der 4 PL Funktion

Die mathematische Berechnung der exakten quantitativen Antikörperaktivität von Patientenproben erfolgt durch Anwendung der für jeden SERION ELISA Immunoassay angegebenen 4 PL Formel unter Berücksichtigung des Korrekturfaktors F.

Software

Für die automatisierte oder Software-unterstützte Bewertung der Antikörperaktivität aus optischen Messsignalen wird die Software SERION *easyANALYZE* empfohlen.

Automation

SERION ELISA *classic/agile* Immunoassays sind geeignet für die automatische Prozessierung mit ELISA Automaten und wurden für die Anwendung mit dem SERION Immunomat validiert.

Die spezielle Formel (8) dient insbesondere zur quantitativen Bewertung von Patientenproben unter Anwendung von Automaten oder Software-Tools, die eine Auswertung auf Basis der 4 PL Funktion mit Implementierung des Korrekturfaktors F nicht unterstützen.

Quantifizierungsgrenzen

Die testspezifischen Quantifizierungsgrenzen (9) sind ebenfalls auf dem Qualitätskontrollzertifikat angegeben. Innerhalb dieses Messbereichs wurde sowohl die notwendige Verdünnungslinearität als auch die hohe Intra- und Interassay-Präzision für eine zuverlässige Antikörperquantifizierung demonstriert.

Sollten Patientenproben erhöhte Antikörperaktivitäten oberhalb dieses Bereichs erzielen, können sie in einer höheren Verdünnung analysiert werden. Die ermittelte Antikörperaktivität muss dann mit dem zusätzlichen Verdünnungsfaktor multipliziert werden, um die exakte Antikörperaktivität der Probe zu bestimmen.

Standardisierung

Die folgenden SERION ELISA Immunoassays wurden mit internationalen Standardpräparationen der Weltgesundheitsorganisation (*World Health Organization*, WHO) kalibriert und ermöglichen die Angabe der Antikörperaktivität in Internationalen Units pro Milliliter (IU/ml):

- SERION ELISA *classic* Bordetella pertussis IgA/IgG
- SERION ELISA *classic* Bordetella pertussis Toxin IgA/IgG
- SERION ELISA *classic* Diphtheria IgG
- SERION ELISA *classic* Masern/Measles Virus IgG
- SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG
- SERION ELISA *classic* Röteln/Rubella Virus IgG
- SERION ELISA *classic* Tetanus IgG
- SERION ELISA *classic* Toxoplasma gondii IgG
- SERION ELISA *classic* Varicella Zoster Virus IgG
- SERION ELISA *agile* SARS-CoV-2 IgG

Weitere SERION ELISA Immunoassays wurden mit Standardpräparationen des Paul-Ehrlich Instituts oder des Robert Koch Instituts in Berlin kalibriert:

- SERION ELISA *classic* Cytomegalovirus IgG
- SERION ELISA *classic* FSME/TBE Virus IgG

Die übrigen SERION ELISA Immunoassays, zu deren Kalibrierung weder nationale noch internationale Standardpräparationen zur Verfügung stehen, wurden mit eigenen Standardpräparationen der Institut Virion\Serion GmbH kalibriert. In diesen Fällen erfolgt die Angabe der Antikörperaktivität in test-spezifischen Units pro Mililiter (U/ml).

SERION ELISA *control* Aspergillus fumigatus IgA

Artikelnr. / Article No.	BC132A		
Chargen-Nr. / Lot No.	CM0187		
IFU-Version / IFU version	6-20/11-1		
Herstelldatum / Manufacturing Date	2021-11		
Verfallsdatum / Expiry Date	2023-11-30		
Zielwert / Target value	153 U/ml		
Zielwertbereich / Target Range	76,4 U/ml	bis / to	305 U/ml
Versions-Nr. / Version No.	2021 / 11 - 1		

Bitte beachten / Please note

Aufbau der SERION ELISA Chargen-ID (Buchstabe "J" wird nicht verwendet) / Format of SERION ELISA lot ID (letter "J" not used)

Erste Stelle / First Digit: ELISA

Zweite Stelle: Jahr der Produktion beginnend mit 2010 / Second Digit: Year of Production starting with 2010

Folgende Stellen: Fortlaufende Nummerierung / Following Digits: consecutive numeration

Qualitätssicherung

Die Richtlinien der Bundesärztekammer (RiLiBÄK) sehen den Einsatz von Kontrollproben zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen vor. Aus diesem Grund bietet die Institut Virion\Serion GmbH externe Positivkontrollen für die qualitative und quantitative Antikörperbestimmung an. Die gebrauchsfertigen SERION ELISA *control* sind neben den im SERION ELISA Testkit enthaltenen Kontrollen ein zusätzliches Reagenz zur Überprüfung der Validität des durchgeführten Testlaufs, zur Ermittlung der laborinternen Fehlergrenzen sowie zur Dokumentation der Chargenkonstanz der angewendeten Methoden. SERION ELISA *control* dienen insbesondere zur Qualitätssicherung in akkreditierten Laboratorien nach den Vorgaben der Richtlinien der Bundesärztekammer (RiLiBÄK).

Zielwerte und Gültigkeitsbereich

Im Rahmen umfangreicher Validierungsstudien werden für jede testspezifische SERION ELISA *control* Zielwerte und Gültigkeitsbereiche ermittelt und auf chargenspezifischen Analysenzertifikaten dokumentiert. Diese dienen dem Anwender als Richtwerte im Rahmen der laborinternen Qualitätssicherung.

Anwendung

SERION ELISA *control* sind gebrauchsfertig und müssen nicht weiter verdünnt werden. Eine Rf-Absorption vor der Bestimmung von IgM Antikörpern ist ebenfalls nicht notwendig. SERION ELISA *control* sollten bei jeder Analysenserie mitgeführt und die Ergebnisse auf einer Regelkarte eingetragen werden.

Referenz

John W. A. Findlay and Robert F. Dillard (2007):
Appropriate Calibration Curve Fitting in Ligand Binding Assays. AAPS 9, Article 29

Highlights der SERION ELISA Immunoassays

- Umfangreiche SERION ELISA Produktpalette
- SERION ELISA Immunoassays für die Analyse von Serum, Plasma und ggf. *Liquor cerebrospinalis*
- Standardisierte Bedingungen zur Kombination aller SERION ELISA *classic* in einem Testansatz
- Hohe Kosteneffizienz durch brechbare Kavitäten und ökonomische 1-Punkt Kalibrierung durch Verwendung eines Standardserums
- Exakte Quantifizierung der erregerspezifischen IgA, IgG und IgM Antikörperaktivität durch Verwendung der präzisen 4 Parameter Logistik Funktion (4 PL)
- Standardisierte Bewertung der Antikörperaktivität mit Angabe in IU/ml durch Kalibrierung der Testeinstellung mit internationalen Standardpräparationen der Weltgesundheitsorganisation (WHO), sofern verfügbar
- Schnelle und quantitative Bestimmung der Antikörperaktivität durch Anwendung der Software SERION *easyANALYZE*
- Exzellente diagnostische Effizienz mit hoher Sensitivität und Spezifität durch sorgfältig ausgewählte Antigene und optimierte Bedingungen zur Beschichtung von Mikrotiterplatten
- Hohe Präzision und Linearität im Messbereich
- Detektion intrathekal gebildeter Antikörper im *Liquor cerebrospinalis* für die Liquordiagnostik, sofern anwendbar
- Kompatibilität mit handelsüblichen ELISA Washer und Reader Systemen
- Anwendungen mit SERION Immunomat und vergleichbaren Automaten
- CE-zertifiziert
- Externe Positivkontrollen SERION ELISA *control* gemäß den Anforderungen moderner Richtlinien zum Qualitätsmanagement

Institut Virion\Serion GmbH

Friedrich-Bergius-Ring 19, 97076 Würzburg, Germany

Tel. +49 931 3045 0 Fax +49 931 3045 100

Mail info@serion-diagnostics.de Web www.serion-diagnostics.de

virion\serion

Inspired by Dedication