

SERION ELISA control

gebrauchsfertig
ab Ostern 2011

Positivkontrollen für SERION ELISA classic

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir freuen uns, Sie mit diesem Newsletter über eine Weiterentwicklung unserer Produktlinie **SERION ELISA control** informieren zu dürfen. Ab Ostern 2011 stellen wir Ihnen unsere Positivkontrollen für die Antikörperbestimmung mit SERION ELISA classic nicht mehr - wie bisher - in lyophilisierter Form, sondern **gebrauchsfertig** zur Verfügung. Auf diese Weise möchten wir Ihnen die Anwendung unserer Kontrollproben erleichtern, deren Einsatz von den **Richtlinien der Bundesärztekammer (RiLiBÄK)** zur Qualitätssicherung im medizinischen Labor vorgesehen wird.

Gerne unterstützen wir Ihr Qualitätsmanagement mit unseren **SERION ELISA control** für Ihre Anwendungen mit SERION ELISA classic. Die externen Positivkontrollen liefern wir Ihnen in Verpackungseinheiten bestehend aus 5 Fläschchen à 3 mL. Die Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Komponenten beträgt 18 Monate ab Herstellung. Jedes Fläschchen ist mit einem Barcode zur einfachen und qualitätssicheren Anwendung auf Immunomat™ versehen.

Die flüssigen **SERION ELISA control** werden unsere bisherigen, lyophilisierten Produkte mittelfristig ablösen. Bitte beachten Sie die dazu notwendige Änderung der Artikelnummer. Eine Übersicht unserer bereits zur Verfügung stehenden, gebrauchsfertigen Positivkontrollen sowie weitere Angaben zur Anwendung finden Sie in dieser Broschüre.

Bei Fragen zu unseren Produkten stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Institut Virion\Serion GmbH

Dr. Andreas Schmiedl
Marketing / Produktmanagement

Institut Virion\Serion GmbH
Serion Immundiagnostica GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
97076 Würzburg
Tel.: +49 (0) 9 31 30 45 0
Fax: +49 (0) 9 31 30 45 100
dialog@virion-serion.de

SERION ELISA *control*

Positivkontrollen für SERION ELISA *classic*

SERION ELISA *control* sind positive Kontrollen für die qualitative und quantitative Antikörperbestimmung mit Immunoassays der Produktlinie SERION ELISA *classic*. Die gebrauchsfertigen Komponenten sind neben den im SERION ELISA *classic* Testkit enthaltenen Kontrollen ein zusätzliches, externes Reagenz zur Überprüfung der Validität des durchgeführten Testlaufs, zur Ermittlung der laborinternen Fehlergrenzen sowie zur Dokumentation der Chargenkonstanz der angewendeten Methode. **SERION ELISA *control*** dienen insbesondere zur **Qualitätssicherung** in akkreditierten Prüflaboratorien nach den Vorgaben der Richtlinien der Bundesärztekammer (**RiLiBÄK**).

Zielwerte und Gültigkeitsbereiche

Im Rahmen umfangreicher Validierungsstudien werden für jedes testspezifische **SERION ELISA *control*** Zielwerte und Gültigkeitsbereiche ermittelt und auf chargen-spezifischen Analysenzertifikaten dokumentiert. Diese beziehen sich auf die Anwendung von **SERION ELISA *control*** mit dem korrespondierenden SERION ELISA *classic* und dienen dem Anwender als Richtwerte zur Berechnung laborinterner Fehlergrenzen im Rahmen der Qualitätssicherung.

Unter Anwendung von SERION ELISA *classic* weisen die **SERION ELISA *control*** in der Regel eine positive Reaktion auf. Einige unserer SERION ELISA *classic* wurden unter Berücksichtigung eines so genannten klinischen Grenzwertbereiches eingestellt, um z. B. hohe Seroprävalenzen auszublenden. Aus diesem Grund kann die Bewertung einzelner **SERION ELISA *control*** in Ausnahmefällen auch grenzwertig ausfallen.

Anwendung

SERION ELISA *control* sind gebrauchsfertig und müssen nicht weiter verdünnt werden. Eine Rf-Absorption zur Bestimmung von IgM Antikörpern ist ebenfalls nicht notwendig.

SERION ELISA *control* sollten bei jeder Analysenserie mitgeführt und die Ergebnisse auf einer sogenannten Regelkarte eintragen werden. Auf Anfrage stellen wir Ihnen gerne unsere Microsoft® Excel-basierte Auswertehilfe SERION *accuracy* zur Verfügung.

SERION ELISA *control* sind für die Verwendung mit dem korrespondierenden SERION ELISA *classic* vorgesehen. Sie können mit anderen Testen nur nach Validierung durch den Anwender genutzt werden.



Lagerung und Haltbarkeit

Bei Lagerung bei 2 – 8 °C beträgt die Haltbarkeit der flüssigen und gebrauchsfertigen **SERION ELISA *control*** 18 Monate ab Herstellung. Die lange Lagerfähigkeit garantiert die hohe Chargenkonstanz unserer externen Kontrollserien.

Produktübersicht gebrauchsfertiger **SERION ELISA control**:

Artikel Nr.	SERION ELISA control
C 128 A C 128 G	Adenovirus IgA Adenovirus IgG
C 132 G C 132 M	Aspergillus fumigatus IgG Aspergillus fumigatus IgM
C 120 A C 120 G	Bordetella pertussis IgA Bordetella pertussis IgG
C 1201 G	Bordetella pertussis Toxin IgG
C 121 G	Borrelia burgdorferi IgG
C 116 G C 116 M	Brucella IgG Brucella IgM
C 139 G	Campylobacter jejuni IgG
C 117 G	Candida albicans IgG
C 137 A C 137 G	Chlamydia IgA Chlamydia IgG
C 1371 A C 1371 G C 1371 M	Chlamydia pneumoniae IgA Chlamydia pneumoniae IgG Chlamydia pneumoniae IgM
C 1372 A C 1372 G C 1372 M	Chlamydia trachomatis IgA Chlamydia trachomatis IgG Chlamydia trachomatis IgM
C 1312 G	Coxiella burnetii Phase 2 IgG
C 109 G C 109 M	Cytomegalovirus IgG Cytomegalovirus IgM
C 130 G	Diphtherie IgG
C 135 A C 135 G	Echovirus IgA Echovirus IgG
C 133 G	Enterovirus IgG
C 1361 G C 1361 M C 1362 G C 1363 G	Epstein-Barr Virus VCA IgG Epstein-Barr Virus VCA IgM Epstein-Barr Virus EBNA-1 IgG Epstein-Barr Virus EA IgG

Artikel Nr.	SERION ELISA control
C 112 G C 112 M	FSME Virus IgG FSME Virus IgM
C 118 A	Helicobacter pylori IgA
C 105 A C 105 M	Herpes Simplex Virus 1+2 IgA Herpes Simplex Virus 1+2 IgM
C 1051 G C 1051 M	Herpes Simplex Virus 1 gP IgG Herpes Simplex Virus 1 IgM
C 1052 G	Herpes Simplex Virus 2 gP IgG
C 1231 A	Influenza A Virus IgA
C 1232 A C 1232 G	Influenza B Virus IgA Influenza B Virus IgG
C 106 G	Legionella pneumophila IgG
C 102 G	Masern Virus IgG
C 103 G C 103 M	Mumps Virus IgG Mumps Virus IgM
C 127 A	Mycoplasma pneumoniae IgA
C 122 G C 122 M	Parvovirus B19 IgG Parvovirus B19 IgM
C 113 A C 113 G	Respiratory Syncytial Virus IgA Respiratory Syncytial Virus IgG
C 129 G C 129 M	Röteln Virus IgG Röteln Virus IgM
C 108 G	Tetanus IgG
C 110 G C 110 M	Toxoplasma gondii IgG Toxoplasma gondii IgM
C 104 G C 104 M	Varicella-Zoster Virus IgG Varicella-Zoster Virus IgM
C 138 A C 138 G	Yersinia IgA Yersinia IgG



Analysenzertifikat
Certificate of Analysis

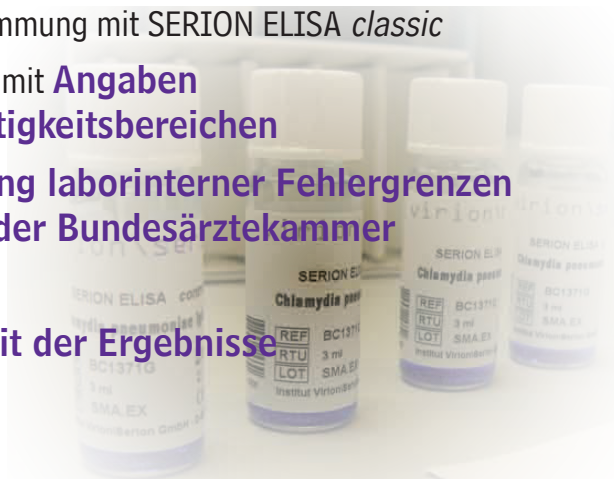
virion\serion

SERION ELISA control
VARIZELLA-ZOSTER VIRUS IgG

Artikelnr. / Article No.	BC104G
Chargen-Nr. / Lot No.	SMA.DR
Verfallsdatum / Expiry Date	2012-06
Zielwert / Target Value	480,5 mIU/ml
Zielwertbereich / Target Range	$\geq 240,2$ mIU/ml und / and $\leq 961,0$ mIU/ml
Versions-Nr. / Version No.	2011 / 03-1

SERION ELISA control

- **Gebrauchsfertige Positivkontrollen** für die qualitative und quantitative Antikörperbestimmung mit SERION ELISA *classic*
- **Externe Kontrollproben mit Angaben von Zielwerten und Gültigkeitsbereichen**
- **Kontrollen zur Festlegung laborinterner Fehlergrenzen gemäß den Richtlinien der Bundesärztekammer**
- **Hohe Chargenkonstanz**
- **Hohe Reproduzierbarkeit der Ergebnisse**
- **Lange Haltbarkeit**



Weitere Informationen zu unseren Produkten finden Sie unter www.virion-serion.de.

Institut Virion\Serion GmbH
Serion Immundiagnostica GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
97076 Würzburg, Germany

Tel.: +49 (0)9 31 30 45 222
Fax: +49 (0)9 31 30 45 100
dialog@virion-serion.de
www.virion-serion.com

Institut Virion\Serion GmbH
Beijing 100005, China
dialog@virion-serion.cn
www.virion-serion.cn