SERION ELISA *classic* ESR1232A Influenza B Virus IgA Erwachsene/Adults EP0277

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EP0277** **IFU-Version** **123-19**

Verw. bis / Exp. **2026-11-30**

18.12.2024

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECP0496**
Standardserum / Standard serum	**ECP0495**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECP0494**
Konjugat / Conjugate	**KJP081+**

Standard		
Ref.- Werte / Ref. Values	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	
OD **0,73**	OD **0,37 - 1,24**	
Units **19,2 U/ml**		

Standard Kurve / Standard curve		
Parameter	**A**	**-0,001**
	B	**0,992**
	C	**4,580**
	D	**4,398**

Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification	**U/ml**	**2 - 200**	
Grenzwertbereich / Borderline range	**U/ml**	**10 - 15**	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 10,0	neg
0,22 - 0,31	0,24 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,42	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,39 - 0,57	0,41 - 0,59	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,59	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	Interpretation
< 10,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg
10,0 - 15,0	0,41 - 0,59	0,43 - 0,62	0,47 - 0,67	0,50 - 0,72	0,54 - 0,77	0,57 - 0,83	0,61 - 0,88	0,65 - 0,93	0,68 - 0,98	gw / borderline
> 15,0	> 0,59	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,93	> 0,98	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,812** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,568** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

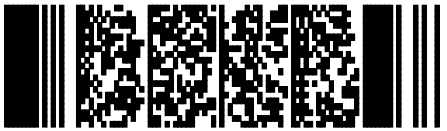
Concentration= exp(4,58-ln(4,399/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)+0,001)-1)/0,992)

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

Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for Revelation™ DSX / DS-Matrix ™

4PS- Formel / 4PS-formula

exp(4.580-ln(4.399/(Sample*0.730/S+0.001)-1)/0.992)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.365<=S1<=1.241



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.001*(S1/0.730)) then Ti=(-0.001+0.001)*(S1/0.730)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.398*(S1/0.730)) then Ti=(4.398-0.001)*(S1/0.730)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.001*(S1/0.730)) then NCi=(-0.001+0.001)*(S1/0.730)



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