SERION ELISA *classic* ESR1232G Influenza B Virus IgG Erwachsene/Adults EQ0036

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0036** **IFU-Version** **123-19**

Verw. bis / Exp. **2027-01-31**

10.02.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0036**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,010**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0021**	OD **0,80**	OD **0,40 - 1,36**		**B**	**0,953**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0020**				**C**	**3,849**
Konjugat / Conjugate	**KJP083+++**	Units **22,1 U/ml**			**D**	**2,464**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**2 - 200**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 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	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,45	< 10,0	neg
0,24 - 0,32	0,26 - 0,36	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,35 - 0,47	0,38 - 0,51	0,41 - 0,55	0,43 - 0,59	0,45 - 0,61	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/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	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	neg
10,0 - 15,0	0,45 - 0,61	0,47 - 0,64	0,51 - 0,69	0,55 - 0,75	0,59 - 0,80	0,63 - 0,85	0,67 - 0,91	0,71 - 0,96	0,75 - 1,01	gw / borderline
> 15,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,767** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,564** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(3,849-ln(2,474/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,01)-1)/0,953)

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(3.849-ln(2.474/(Sample*0.800/S+0.010)-1)/0.953)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.400<=S1<=1.360



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.010*(S1/0.800)) then Ti=(-0.010+0.001)*(S1/0.800)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.464*(S1/0.800)) then Ti=(2.464-0.001)*(S1/0.800)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.010*(S1/0.800)) then NCi=(-0.010+0.001)*(S1/0.800)



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