# SERION ELISA *classic* ESR1232A Influenza B Virus IgA Kinder/Children EQ0092

## Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

**Kitcharge / Lot** **EQ0092** **IFU-Version** **123-20**

**Verw. bis / Exp.** **2027-04-30**

**!New!**

02.05.2025

**Prüfdatum / Date of control**

| **Verwendete Reagenzien / Reagents used** | **Lot** | **Standard** | | **Standard Kurve / Standard curve** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Teststreifen / Antigen coated strips | **ECQ0173** | **Ref.- Werte / Ref. Values** | **Gültigkeitsbereich / Validity Range** | Parameter | **A** | **-0,006** |
| Standardserum / Standard serum | **ECQ0167** | OD **0,87** | OD **0,44 - 1,48** | | **B** | **1,006** |
| Negativ Kontrolle / Negative control | **ECQ0166** | | | | **C** | **4,375** |
| Konjugat / Conjugate | **KJQ086+** | Units **21,7 U/ml** | | | **D** | **4,107** |
| **Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification** | | **U/ml** | **2 - 200** | | | |
| **Grenzwertbereich / Borderline range** | | **U/ml** | **4 - 7** | | | |

| **OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum** | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 0,44 - 0,48 | 0,49 - 0,53 | 0,54 - 0,59 | 0,60 - 0,64 | 0,65 - 0,70 | 0,71 - 0,75 | 0,76 - 0,81 | 0,82 - 0,86 | 0,87 | U/ml | Interpretation |
| < 0,10 | < 0,11 | < 0,12 | < 0,14 | < 0,15 | < 0,16 | < 0,17 | < 0,18 | < 0,19 | < 4,0 | neg |
| 0,10 - 0,17 | 0,11 - 0,19 | 0,12 - 0,21 | 0,14 - 0,23 | 0,15 - 0,25 | 0,16 - 0,27 | 0,17 - 0,29 | 0,18 - 0,31 | 0,19 - 0,32 | 4,0 - 7,0 | gw / borderline |
| > 0,17 | > 0,19 | > 0,21 | > 0,23 | > 0,25 | > 0,27 | > 0,29 | > 0,31 | > 0,32 | > 7,0 | pos |

| **OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum** | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| U/ml | 0,87 | 0,88 - 0,95 | 0,96 - 1,02 | 1,03 - 1,10 | 1,11 - 1,17 | 1,18 - 1,25 | 1,26 - 1,33 | 1,34 - 1,40 | 1,41 - 1,48 | Interpretation |
| < 4,0 | < 0,19 | < 0,20 | < 0,22 | < 0,23 | < 0,25 | < 0,27 | < 0,28 | < 0,30 | < 0,32 | neg |
| 4,0 - 7,0 | 0,19 - 0,32 | 0,20 - 0,34 | 0,22 - 0,36 | 0,23 - 0,39 | 0,25 - 0,42 | 0,27 - 0,45 | 0,28 - 0,48 | 0,30 - 0,50 | 0,32 - 0,53 | gw / borderline |
| > 7,0 | > 0,32 | > 0,34 | > 0,36 | > 0,39 | > 0,42 | > 0,45 | > 0,48 | > 0,50 | > 0,53 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,371** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 7

Special case formulas OD = **0,216** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 4

**Concentration= exp(4,375-ln(4,113/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,006)-1)/1,006)**

**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(4.375-ln(4.113/(Sample*0.870/S+0.006)-1)/1.006)

**Gültigkeitsbereich / Validity Range**

0.435<=S1<=1.479

**If OD Sample < Parameter A**

if Ti<(-0.006*(S1/0.870)) then Ti=(-0.006+0.001)*(S1/0.870)

**If OD Sample > Parameter D**

if Ti>(4.107*(S1/0.870)) then Ti=(4.107-0.001)*(S1/0.870)

**If OD Negative control < Parameter A**

if NC1<(-0.006*(S1/0.870)) then NCi=(-0.006+0.001)*(S1/0.870)

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