SERION ELISA *classic* ESR133A Enterovirus IgA EQ0078

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0078** **IFU-Version** **133-12**

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

!New!

08.05.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECP0481**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,063**
Standardserum / Standard serum	**ECP0488**	OD **0,80**	OD **0,40 - 1,36**		**B**	**1,207**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECP0487**				**C**	**3,885**
Konjugat / Conjugate	**KJQ086+**	Units **16,6 U/ml**			**D**	**3,502**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**4 - 150**			
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
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 10,0	neg
0,27 - 0,38	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,36 - 0,52	0,40 - 0,57	0,43 - 0,61	0,46 - 0,66	0,49 - 0,70	0,51 - 0,73	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,38	> 0,43	> 0,47	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,73	> 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	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg
10,0 - 15,0	0,51 - 0,73	0,54 - 0,77	0,58 - 0,83	0,62 - 0,89	0,67 - 0,96	0,71 - 1,02	0,76 - 1,09	0,80 - 1,15	0,85 - 1,21	gw / borderline
> 15,0	> 0,73	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,96	> 1,02	> 1,09	> 1,15	> 1,21	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,915** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,633** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(3,885-ln(3,439/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,063)-1)/1,207)

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(3.885-ln(3.439/(Sample*0.800/S-0.063)-1)/1.207)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.400<=S1<=1.360



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.063*(S1/0.800)) then Ti=(0.063+0.001)*(S1/0.800)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.502*(S1/0.800)) then Ti=(3.502-0.001)*(S1/0.800)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.063*(S1/0.800)) then NCi=(0.063+0.001)*(S1/0.800)



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