SERION ELISA *classic* ESR1231M Influenza A Virus IgM EQ0109

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0109** **IFU-Version** **123-20**

Verw. bis / Exp. **2027-05-31**

!New!

20.05.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0205**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,035**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0209**	OD **0,92**	OD **0,46 - 1,56**		**B**	**1,117**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0208**				**C**	**4,754**
Konjugat / Conjugate	**KJQ085+++**	Units **36,2 U/ml**			**D**	**4,168**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 100**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg
0,15 - 0,22	0,17 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,30	0,22 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,40	0,29 - 0,42	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
10,0 - 15,0	0,29 - 0,42	0,30 - 0,44	0,33 - 0,48	0,36 - 0,51	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,43 - 0,62	0,46 - 0,66	0,48 - 0,70	gw / borderline
> 15,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,453** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,311** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,754-ln(4,133/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,035)-1)/1,117)

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(4.754-ln(4.133/(Sample*0.920/S-0.035)-1)/1.117)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.460<=S1<=1.564

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.035*(S1/0.920)) then Ti=(0.035+0.001)*(S1/0.920)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.168*(S1/0.920)) then Ti=(4.168-0.001)*(S1/0.920)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.035*(S1/0.920)) then NCi=(0.035+0.001)*(S1/0.920)

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