SERION ELISA *classic* ESR135M Echovirus IgM EQ0106

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0106** **IFU-Version** **135-18**

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

!New!

22.05.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECP0154**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,000**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0196**	OD **0,80**	OD **0,40 - 1,36**		**B**	**0,955**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0195**				**C**	**5,077**
Konjugat / Conjugate	**KJP079++**	Units **39,4 U/ml**			**D**	**3,857**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 250**			
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
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg
0,13 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,30	0,23 - 0,32	0,24 - 0,35	0,25 - 0,36	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 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	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
10,0 - 15,0	0,25 - 0,36	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,37 - 0,54	0,39 - 0,57	0,42 - 0,60	gw / borderline
> 15,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,455** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,318** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(5,077-ln(3,857/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0)-1)/0,955)

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(5.077-ln(3.857/(Sample*0.800/S+0.000)-1)/0.955)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.400<=S1<=1.360



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.000*(S1/0.800)) then Ti=(0.000+0.001)*(S1/0.800)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.857*(S1/0.800)) then Ti=(3.857-0.001)*(S1/0.800)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.000*(S1/0.800)) then NCi=(0.000+0.001)*(S1/0.800)



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