SERION ELISA *classic* ESR134A Coxsackievirus IgA EQ0150

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0150** **IFU-Version** **134-19**

Verw. bis / Exp. **2027-03-31**

!New!

17.07.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECP0079**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,032**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0278**	OD **0,87**	OD **0,44 - 1,48**		**B**	**1,104**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0277**				**C**	**4,098**
Konjugat / Conjugate	**KJQ086+**	Units **17,8 U/ml**			**D**	**4,095**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**4 - 150**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 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
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 10,0	neg
0,27 - 0,39	0,31 - 0,44	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,40 - 0,58	0,44 - 0,63	0,47 - 0,68	0,50 - 0,72	0,52 - 0,75	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,72	> 0,75	> 15,0	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
< 10,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86	neg
10,0 - 15,0	0,52 - 0,75	0,55 - 0,79	0,59 - 0,85	0,64 - 0,92	0,68 - 0,98	0,73 - 1,05	0,77 - 1,12	0,82 - 1,18	0,86 - 1,25	gw / borderline
> 15,0	> 0,75	> 0,79	> 0,85	> 0,92	> 0,98	> 1,05	> 1,12	> 1,18	> 1,25	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,865** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,602** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,098-ln(4,063/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,032)-1)/1,104)

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(4.098-ln(4.063/(Sample*0.870/S-0.032)-1)/1.104)



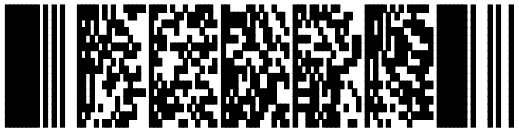
Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.435<=S1<=1.479



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.032*(S1/0.870)) then Ti=(0.032+0.001)*(S1/0.870)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.095*(S1/0.870)) then Ti=(4.095-0.001)*(S1/0.870)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.032*(S1/0.870)) then NCi=(0.032+0.001)*(S1/0.870)



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