SERION ELISA *classic* ESR112M FSME/TBE Virus IgM EQ0155

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0155** **IFU-Version** **112-20**

Verw. bis / Exp. **2027-06-30**

!New!

25.07.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0299**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,090**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0306**	OD **0,87**	OD **0,44 - 1,48**		**B**	**1,412**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0305**				**C**	**4,580**
Konjugat / Conjugate	**KJQ085+++**	Units **39,9 U/ml**			**D**	**3,625**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 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
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 10,0	neg
0,12 - 0,17	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,22 - 0,31	0,23 - 0,32	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 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	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
10,0 - 15,0	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,48	0,36 - 0,50	0,38 - 0,53	gw / borderline
> 15,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,373** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,260** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,58-ln(3,535/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,09)-1)/1,412)

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(4.580-ln(3.535/(Sample*0.870/S-0.090)-1)/1.412)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.435<=S1<=1.479

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.090*(S1/0.870)) then Ti=(0.090+0.001)*(S1/0.870)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.625*(S1/0.870)) then Ti=(3.625-0.001)*(S1/0.870)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.090*(S1/0.870)) then NCi=(0.090+0.001)*(S1/0.870)

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