SERION ELISA *classic* ESR133M Enterovirus IgM EQ0201

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0201** **IFU-Version** **133-13**

Verw. bis / Exp. **2027-09-30**

!New!

21.10.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECP0436**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,001**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0425**	OD **0,78**	OD **0,39 - 1,33**		**B**	**0,967**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0424**				**C**	**5,197**
Konjugat / Conjugate	**KJQ087++**	Units **33,3 U/ml**			**D**	**4,780**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 250**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 10,0	neg
0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,38	0,28 - 0,40	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,40	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 10,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg
10,0 - 15,0	0,28 - 0,40	0,29 - 0,42	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,39 - 0,56	0,42 - 0,60	0,44 - 0,63	0,47 - 0,67	gw / borderline
> 15,0	> 0,40	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,63	> 0,67	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,508** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,353** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(5,197-ln(4,779/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,001)-1)/0,967)

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(5.197-ln(4.779/(Sample*0.780/S-0.001)-1)/0.967)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.390<=S1<=1.326



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.001*(S1/0.780)) then Ti=(0.001+0.001)*(S1/0.780)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.780*(S1/0.780)) then Ti=(4.780-0.001)*(S1/0.780)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.001*(S1/0.780)) then NCi=(0.001+0.001)*(S1/0.780)



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