SERION ELISA *classic* ESR114M Dengue Virus IgM EQ0202

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0202** **IFU-Version** **114-7**

Verw. bis / Exp. **2027-08-31**

!New!

23.10.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECP0372**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,004**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0423**	OD **0,82**	OD **0,41 - 1,39**		**B**	**1,036**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0422**				**C**	**5,211**
Konjugat / Conjugate	**KJQ087++**	Units **44,5 U/ml**			**D**	**4,356**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 200**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 10,0	neg
0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,20 - 0,30	0,21 - 0,31	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation
< 10,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg
10,0 - 15,0	0,21 - 0,31	0,22 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,29 - 0,43	0,31 - 0,46	0,33 - 0,49	0,35 - 0,52	gw / borderline
> 15,0	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,374** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,253** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(5,211-ln(4,352/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,004)-1)/1,036)

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(5.211-ln(4.352/(Sample*0.820/S-0.004)-1)/1.036)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.410<=S1<=1.394



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.004*(S1/0.820)) then Ti=(0.004+0.001)*(S1/0.820)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.356*(S1/0.820)) then Ti=(4.356-0.001)*(S1/0.820)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.004*(S1/0.820)) then NCi=(0.004+0.001)*(S1/0.820)



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