SERION ELISA *classic* ESR135A Echovirus IgA EQ0208

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0208** **IFU-Version** **135-19**

Verw. bis / Exp. **2027-10-31**

!New!

28.10.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0088**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,068**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0447**	OD **0,79**	OD **0,40 - 1,34**		**B**	**1,244**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0446**				**C**	**3,969**
Konjugat / Conjugate	**KJQ094+**	Units **16,2 U/ml**			**D**	**3,928**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**4 - 150**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 10,0	neg
0,26 - 0,38	0,29 - 0,43	0,32 - 0,47	0,36 - 0,52	0,39 - 0,57	0,42 - 0,61	0,45 - 0,66	0,48 - 0,70	0,50 - 0,73	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,38	> 0,43	> 0,47	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,73	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 10,0	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg
10,0 - 15,0	0,50 - 0,73	0,53 - 0,77	0,57 - 0,83	0,61 - 0,89	0,66 - 0,96	0,70 - 1,02	0,74 - 1,09	0,79 - 1,15	0,83 - 1,21	gw / borderline
> 15,0	> 0,73	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,96	> 1,02	> 1,09	> 1,15	> 1,21	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,928** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,632** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(3,969-ln(3,86/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,068)-1)/1,244)

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(3.969-ln(3.860/(Sample*0.790/S-0.068)-1)/1.244)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.395<=S1<=1.343

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.068*(S1/0.790)) then Ti=(0.068+0.001)*(S1/0.790)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.928*(S1/0.790)) then Ti=(3.928-0.001)*(S1/0.790)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.068*(S1/0.790)) then NCi=(0.068+0.001)*(S1/0.790)

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