SERION ELISA *classic* ESR1232A Influenza B Virus IgA Erwachsene/Adults EQ0186

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0186** **IFU-Version** **123-21**

Verw. bis / Exp. **2027-07-31**

!New!

05.09.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0348**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,008**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0353**	OD **0,76**	OD **0,38 - 1,29**		**B**	**1,032**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0352**				**C**	**4,305**
Konjugat / Conjugate	**KJQ086+**	Units **23,3 U/ml**			**D**	**3,242**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**2 - 200**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 10,0	neg
0,19 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,38	0,29 - 0,41	0,31 - 0,44	0,33 - 0,48	0,36 - 0,51	0,37 - 0,53	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation
< 10,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,62	neg
10,0 - 15,0	0,37 - 0,53	0,39 - 0,56	0,42 - 0,60	0,45 - 0,65	0,49 - 0,70	0,52 - 0,74	0,55 - 0,79	0,58 - 0,83	0,62 - 0,88	gw / borderline
> 15,0	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	> 0,88	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,697** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,489** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,305-ln(3,234/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)-0,008)-1)/1,032)

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(4.305-ln(3.234/(Sample*0.760/S-0.008)-1)/1.032)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.380<=S1<=1.292

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.008*(S1/0.760)) then Ti=(0.008+0.001)*(S1/0.760)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.242*(S1/0.760)) then Ti=(3.242-0.001)*(S1/0.760)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.008*(S1/0.760)) then NCi=(0.008+0.001)*(S1/0.760)

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