SERION ELISA *classic* ESR1232A Influenza B Virus IgA Kinder/Children ER0004

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0004** **IFU-Version** **123-21**

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

!New!

19.01.2026

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**	**0,005**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0353**	OD **0,75**	OD **0,38 - 1,28**		**B**	**1,019**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0352**				**C**	**4,389**
Konjugat / Conjugate	**KJQ094+**	Units **21,5 U/ml**			**D**	**3,611**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**2 - 200**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**4 - 7**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 4,0	neg
0,09 - 0,15	0,10 - 0,16	0,11 - 0,18	0,12 - 0,20	0,13 - 0,22	0,14 - 0,23	0,15 - 0,25	0,16 - 0,27	0,17 - 0,28	4,0 - 7,0	gw / borderline
> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 7,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 4,0	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	neg
4,0 - 7,0	0,17 - 0,28	0,18 - 0,29	0,19 - 0,32	0,21 - 0,34	0,22 - 0,37	0,24 - 0,39	0,25 - 0,42	0,27 - 0,44	0,28 - 0,47	gw / borderline
> 7,0	> 0,28	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,44	> 0,47	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,375** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 7

Special case formulas OD = **0,222** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 4

Concentration= exp(4,389-ln(3,606/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)-0,005)-1)/1,019)

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(4.389-ln(3.606/(Sample*0.750/S-0.005)-1)/1.019)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.375<=S1<=1.275

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.005*(S1/0.750)) then Ti=(0.005+0.001)*(S1/0.750)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.611*(S1/0.750)) then Ti=(3.611-0.001)*(S1/0.750)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.005*(S1/0.750)) then NCi=(0.005+0.001)*(S1/0.750)

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