SERION ELISA *classic* ESR134G Coxsackievirus IgG ER0052

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0052 **IFU-Version** 134-19

Verw. bis / Exp. 2027-12-31

!New!

09.03.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0522	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A	0,005
Standardserum / Standard serum	ECR0095	OD 0,93	OD 0,47 - 1,58		B	1,046
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0094				C	3,697
Konjugat / Conjugate	KJQ096++	Units 24,0 U/ml			D	2,520
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300				
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15				

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum

0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 11,0	neg
0,27 - 0,35	0,31 - 0,39	0,34 - 0,43	0,37 - 0,47	0,40 - 0,51	0,44 - 0,55	0,47 - 0,59	0,50 - 0,64	0,52 - 0,66	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,66	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum

U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation
< 11,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86	neg
11,0 - 15,0	0,52 - 0,66	0,55 - 0,69	0,59 - 0,75	0,64 - 0,81	0,68 - 0,87	0,73 - 0,92	0,77 - 0,98	0,82 - 1,04	0,86 - 1,10	gw / borderline
> 15,0	> 0,66	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,715** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

OD = **0,558** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 11

Concentration= exp(3,697-ln(2,515/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,005)-1)/1,046)

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(3.697-ln(2.515/(Sample*0.930/S-0.005)-1)/1.046)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.465<=S1<=1.581



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.005*(S1/0.930)) then Ti=(0.005+0.001)*(S1/0.930)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.520*(S1/0.930)) then Ti=(2.520-0.001)*(S1/0.930)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.005*(S1/0.930)) then NCi=(0.005+0.001)*(S1/0.930)



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