SERION ELISA *classic* ESR135M Echovirus IgM ER0110

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0110** **IFU-Version** **135-19**

Verw. bis / Exp. **2028-04-30**

!New!

04.05.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0176**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,000**
Standardserum / Standard serum	**ECR0180**	OD **0,77**	OD **0,39 - 1,31**		**B**	**0,932**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0179**				**C**	**5,556**
Konjugat / Conjugate	**KJQ097++**	Units **43,8 U/ml**			**D**	**4,799**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 250**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 10,0	neg
0,12 - 0,17	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,18 - 0,27	0,20 - 0,29	0,21 - 0,31	0,22 - 0,32	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 10,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	neg
10,0 - 15,0	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,48	0,35 - 0,50	0,37 - 0,53	gw / borderline
> 15,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,410** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,287** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(5,556-ln(4,799/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)+0)-1)/0,932)

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(5.556-ln(4.799/(Sample*0.770/S+0.000)-1)/0.932)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.385<=S1<=1.309



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.000*(S1/0.770)) then Ti=(0.000+0.001)*(S1/0.770)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.799*(S1/0.770)) then Ti=(4.799-0.001)*(S1/0.770)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.000*(S1/0.770)) then NCi=(0.000+0.001)*(S1/0.770)



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