SERION ELISA *classic* ESR1141M Dengue Virus superior IgM ER0112

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0112** **IFU-Version** **114-7**

Verw. bis / Exp. **2028-01-31**

!New!

11.05.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0002**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,024**
Standardserum / Standard serum	**ECR0006**	OD **0,76**	OD **0,38 - 1,29**		**B**	**0,997**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0005**				**C**	**5,094**
Konjugat / Conjugate	**KJR099+++**	Units **41,7 U/ml**			**D**	**3,628**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 350**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 14**			

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
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 10,0	neg
0,12 - 0,16	0,14 - 0,18	0,15 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,31	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 14,0	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	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
10,0 - 14,0	0,23 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,41	0,32 - 0,43	0,34 - 0,46	0,36 - 0,49	0,38 - 0,52	gw / borderline
> 14,0	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,409** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 14

Special case formulas OD = **0,308** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(5,094-ln(3,604/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)-0,024)-1)/0,997)

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(5.094-ln(3.604/(Sample*0.760/S-0.024)-1)/0.997)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.380<=S1<=1.292

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.024*(S1/0.760)) then Ti=(0.024+0.001)*(S1/0.760)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.628*(S1/0.760)) then Ti=(3.628-0.001)*(S1/0.760)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.024*(S1/0.760)) then NCi=(0.024+0.001)*(S1/0.760)

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