SERION ELISA *classic* ESR133A Enterovirus IgA ER0118

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0118** **IFU-Version** **133-13**

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

!New!

19.05.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0200**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,055**
Standardserum / Standard serum	**ECR0192**	OD **0,89**	OD **0,45 - 1,51**		**B**	**1,255**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0191**				**C**	**3,817**
Konjugat / Conjugate	**KJQ094+**	Units **16,9 U/ml**			**D**	**3,772**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**4 - 150**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,28	< 0,32	< 0,35	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,54	< 10,0	neg
0,28 - 0,42	0,32 - 0,47	0,35 - 0,52	0,39 - 0,57	0,42 - 0,62	0,45 - 0,67	0,49 - 0,72	0,52 - 0,77	0,54 - 0,80	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,42	> 0,47	> 0,52	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,80	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 10,0	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	< 0,90	neg
10,0 - 15,0	0,54 - 0,80	0,57 - 0,84	0,61 - 0,91	0,66 - 0,98	0,71 - 1,05	0,76 - 1,12	0,80 - 1,19	0,85 - 1,26	0,90 - 1,33	gw / borderline
> 15,0	> 0,80	> 0,84	> 0,91	> 0,98	> 1,05	> 1,12	> 1,19	> 1,26	> 1,33	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,893** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,605** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(3,817-ln(3,717/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,055)-1)/1,255)

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(3.817-ln(3.717/(Sample*0.890/S-0.055)-1)/1.255)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.445<=S1<=1.513



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.055*(S1/0.890)) then Ti=(0.055+0.001)*(S1/0.890)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.772*(S1/0.890)) then Ti=(3.772-0.001)*(S1/0.890)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.055*(S1/0.890)) then NCi=(0.055+0.001)*(S1/0.890)



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