# SERION ELISA *classic* ESR135G Echovirus IgG ER0116

## Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

**Kitcharge / Lot** **ER0116** **IFU-Version** **135-19**

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

21.05.2026

**Prüfdatum / Date of control**

| **Verwendete Reagenzien / Reagents used** | **Lot** | **Standard** | | **Standard Kurve / Standard curve** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Teststreifen / Antigen coated strips | **ECQ0037** | **Ref.- Werte / Ref. Values** | **Gültigkeitsbereich / Validity Range** | Parameter | **A** | **0,006** |
| Standardserum / Standard serum | **ECR0198** | OD **0,94** | OD **0,47 - 1,60** | | **B** | **1,054** |
| Negativ Kontrolle / Negative control | **ECR0197** | | | | **C** | **3,780** |
| Konjugat / Conjugate | **KJR100++** | Units **24,1 U/ml** | | | **D** | **2,692** |
| **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 - 0,52 | 0,53 - 0,58 | 0,59 - 0,64 | 0,65 - 0,70 | 0,71 - 0,75 | 0,76 - 0,81 | 0,82 - 0,87 | 0,88 - 0,93 | 0,94 | U/ml | Interpretation |
| < 0,27 | < 0,30 | < 0,33 | < 0,36 | < 0,40 | < 0,43 | < 0,46 | < 0,49 | < 0,51 | < 11,0 | neg |
| 0,27 - 0,35 | 0,30 - 0,39 | 0,33 - 0,43 | 0,36 - 0,47 | 0,40 - 0,51 | 0,43 - 0,55 | 0,46 - 0,59 | 0,49 - 0,64 | 0,51 - 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 | 0,94 | 0,95 - 1,02 | 1,03 - 1,10 | 1,11 - 1,19 | 1,20 - 1,27 | 1,28 - 1,35 | 1,36 - 1,43 | 1,44 - 1,52 | 1,53 - 1,60 | Interpretation |
| < 11,0 | < 0,51 | < 0,54 | < 0,58 | < 0,62 | < 0,67 | < 0,71 | < 0,76 | < 0,80 | < 0,85 | neg |
| 11,0 - 15,0 | 0,51 - 0,66 | 0,54 - 0,69 | 0,58 - 0,75 | 0,62 - 0,81 | 0,67 - 0,87 | 0,71 - 0,92 | 0,76 - 0,98 | 0,80 - 1,04 | 0,85 - 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 OD = **0,704** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,546** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 11

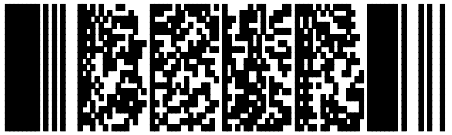
**Concentration= exp(3,78-ln(2,686/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)-0,006)-1)/1,054)**

**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(3.780-ln(2.686/(Sample*0.940/S-0.006)-1)/1.054)



**Gültigkeitsbereich / Validity Range**

0.470<=S1<=1.598



**If OD Sample < Parameter A**

if Ti<(0.006*(S1/0.940)) then Ti=(0.006+0.001)*(S1/0.940)



**If OD Sample > Parameter D**

if Ti>(2.692*(S1/0.940)) then Ti=(2.692-0.001)*(S1/0.940)



**If OD Negative control < Parameter A**

if NC1<(0.006*(S1/0.940)) then NCi=(0.006+0.001)*(S1/0.940)



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