SERION ELISA *classic* ESR113G — Respiratory Syncytial Virus IgG — ER0129

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0129 **IFU-Version** 113-18

Verw. bis / Exp. 2027-07-31

!New!

02.06.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0347	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A	-0,051
Standardserum / Standard serum	ECQ0357	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		B	0,905
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0356				C	3,150
Konjugat / Conjugate	KJR103+++	Units 12,5 U/ml			D	2,485
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200				
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15				

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

0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,39	< 0,44	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,63	< 0,68	< 0,72	< 0,75	< 10,0	neg
0,39 - 0,51	0,44 - 0,57	0,49 - 0,63	0,53 - 0,69	0,58 - 0,75	0,63 - 0,81	0,68 - 0,87	0,72 - 0,93	0,75 - 0,97	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,51	> 0,57	> 0,63	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,97	> 15,0	pos

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

U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 10,0	< 0,75	< 0,79	< 0,85	< 0,92	< 0,98	< 1,05	< 1,12	< 1,18	< 1,25	neg
10,0 - 15,0	0,75 - 0,97	0,79 - 1,02	0,85 - 1,10	0,92 - 1,19	0,98 - 1,27	1,05 - 1,36	1,12 - 1,44	1,18 - 1,53	1,25 - 1,61	gw / borderline
> 15,0	> 0,97	> 1,02	> 1,10	> 1,19	> 1,27	> 1,36	> 1,44	> 1,53	> 1,61	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme — OD = **1,111** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off — 15

Special case formulas — OD = **0,866** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off — 10

Concentration= exp(3,15-ln(2,536/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,051)-1)/0,905)

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(3.150-ln(2.536/(Sample*0.870/S+0.051)-1)/0.905)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.435<=S1<=1.479

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.051*(S1/0.870)) then Ti=(-0.051+0.001)*(S1/0.870)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.485*(S1/0.870)) then Ti=(2.485-0.001)*(S1/0.870)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.051*(S1/0.870)) then NCi=(-0.051+0.001)*(S1/0.870)

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