SERION ELISA *classic* ESR1361M Epstein-Barr Virus VCA IgM ER0132

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0132** **IFU-Version** **136-29**

Verw. bis / Exp. **2028-05-31**

!New!

12.06.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0223**
Standardserum / Standard serum	**ECR0226**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0225**
Konjugat / Conjugate	**KJQ097++**

Standard		
Ref.- Werte / Ref. Values	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	
OD **0,79**	OD **0,40** - **1,34**	
Units **28,3 U/ml**		

Standard Kurve / Standard curve		
Parameter	**A**	**0,016**
	B	**1,035**
	C	**4,796**
	D	**4,280**

Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification	**U/ml**	**4** - **200**
Grenzwertbereich / Borderline range	**U/ml**	**9** - **13**

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 9,0	neg
0,15 - 0,21	0,17 - 0,23	0,19 - 0,26	0,21 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,38	0,29 - 0,40	9,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,40	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 9,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
9,0 - 13,0	0,29 - 0,40	0,30 - 0,42	0,33 - 0,46	0,36 - 0,49	0,38 - 0,53	0,41 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,63	0,48 - 0,67	gw / borderline
> 13,0	> 0,40	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,63	> 0,67	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,508** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 13

Special case formulas OD = **0,363** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 9

Concentration= exp(4,796-ln(4,264/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,016)-1)/1,035)

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(4.796-ln(4.264/(Sample*0.790/S-0.016)-1)/1.035)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.395<=S1<=1.343

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.016*(S1/0.790)) then Ti=(0.016+0.001)*(S1/0.790)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.280*(S1/0.790)) then Ti=(4.280-0.001)*(S1/0.790)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.016*(S1/0.790)) then NCi=(0.016+0.001)*(S1/0.790)

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