SERION ELISA *classic* ESR133G Enterovirus IgG ER0166

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0166** **IFU-Version** **133-13**

Verw. bis / Exp. **2028-07-31**

!New!

23.07.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0273**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,002**
Standardserum / Standard serum	**ECR0272**	OD **0,97**	OD **0,49 - 1,65**		**B**	**1,023**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0271**				**C**	**3,643**
Konjugat / Conjugate	**KJR100++**	Units **21,1 U/ml**			**D**	**2,750**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 300**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**11 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation
< 0,32	< 0,35	< 0,39	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,60	< 11,0	neg
0,32 - 0,40	0,35 - 0,45	0,39 - 0,49	0,43 - 0,54	0,47 - 0,59	0,50 - 0,64	0,54 - 0,68	0,58 - 0,73	0,60 - 0,76	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,40	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,76	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation
< 11,0	< 0,60	< 0,63	< 0,68	< 0,73	< 0,79	< 0,84	< 0,89	< 0,94	< 1,00	neg
11,0 - 15,0	0,60 - 0,76	0,63 - 0,80	0,68 - 0,86	0,73 - 0,93	0,79 - 1,00	0,84 - 1,06	0,89 - 1,13	0,94 - 1,20	1,00 - 1,26	gw / borderline
> 15,0	> 0,76	> 0,80	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,26	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,785** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,618** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 11

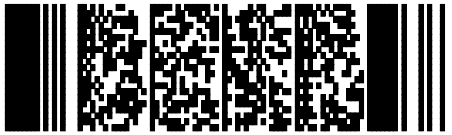
Concentration= exp(3,643-ln(2,752/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)+0,002)-1)/1,023)

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(3.643-ln(2.752/(Sample*0.970/S+0.002)-1)/1.023)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.485<=S1<=1.649



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.002*(S1/0.970)) then Ti=(-0.002+0.001)*(S1/0.970)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.750*(S1/0.970)) then Ti=(2.750-0.001)*(S1/0.970)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.002*(S1/0.970)) then NCi=(-0.002+0.001)*(S1/0.970)



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