SERION ELISA *classic* ESR135M Echovirus IgM ER0163

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0163** **IFU-Version** **135-19**

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

!New!

29.07.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0176**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,000**
Standardserum / Standard serum	**ECR0180**	OD **0,87**	OD **0,44 - 1,48**		**B**	**0,947**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0179**				**C**	**5,161**
Konjugat / Conjugate	**KJR104++**	Units **37,3 U/ml**			**D**	**4,615**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 250**			
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
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg
0,15 - 0,22	0,17 - 0,24	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,22 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,39	0,29 - 0,41	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 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	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
10,0 - 15,0	0,29 - 0,41	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,36 - 0,50	0,38 - 0,54	0,41 - 0,57	0,43 - 0,61	0,46 - 0,65	0,48 - 0,68	gw / borderline
> 15,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,473** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,332** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(5,161-ln(4,615/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0)-1)/0,947)

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(5.161-ln(4.615/(Sample*0.870/S+0.000)-1)/0.947)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.435<=S1<=1.479



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.000*(S1/0.870)) then Ti=(0.000+0.001)*(S1/0.870)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.615*(S1/0.870)) then Ti=(4.615-0.001)*(S1/0.870)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.000*(S1/0.870)) then NCi=(0.000+0.001)*(S1/0.870)



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