SERION ELISA *classic* ESR1232G Influenza B Virus IgG Erwachsene/Adults ER0185

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0185** **IFU-Version** **123-21**

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

14.08.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0221**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,014**
Standardserum / Standard serum	**ECR0343**	OD **0,88**	OD **0,44 - 1,50**		**B**	**0,970**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0342**				**C**	**3,785**
Konjugat / Conjugate	**KJR103+++**	Units **25,3 U/ml**			**D**	**2,413**
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 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,45	< 10,0	neg
0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,29 - 0,40	0,32 - 0,44	0,35 - 0,48	0,38 - 0,52	0,41 - 0,56	0,43 - 0,60	0,45 - 0,62	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,62	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 10,0	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	neg
10,0 - 15,0	0,45 - 0,62	0,47 - 0,65	0,51 - 0,70	0,55 - 0,76	0,59 - 0,81	0,63 - 0,87	0,67 - 0,92	0,71 - 0,98	0,75 - 1,03	gw / borderline
> 15,0	> 0,62	> 0,65	> 0,70	> 0,76	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,03	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,702** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,513** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(3,785-ln(2,427/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,014)-1)/0,97)

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(3.785-ln(2.427/(Sample*0.880/S+0.014)-1)/0.970)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.440<=S1<=1.496



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.014*(S1/0.880)) then Ti=(-0.014+0.001)*(S1/0.880)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.413*(S1/0.880)) then Ti=(2.413-0.001)*(S1/0.880)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.014*(S1/0.880)) then NCi=(-0.014+0.001)*(S1/0.880)



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