SERION ELISA *classic* ESR112M FSME/TBE Virus IgM ER0187

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0187** **IFU-Version** **112-20**

Verw. bis / Exp. **2028-01-31**

!New!

18.08.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard			Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0033**	**Ref.- Werte / Ref. Values**		**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,092**
Standardserum / Standard serum	**ECR0026**	OD **0,77**		OD **0,39 - 1,31**		**B**	**1,341**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0025**					**C**	**4,639**
Konjugat / Conjugate	**KJR106+++**	Units **33,5 U/ml**				**D**	**3,843**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5**	**- 150**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10**	**- 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg
0,13 - 0,18	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,25 - 0,35	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,35	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
10,0 - 15,0	0,25 - 0,35	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,35 - 0,49	0,37 - 0,52	0,39 - 0,55	0,42 - 0,58	gw / borderline
> 15,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,460** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,323** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,639-ln(3,751/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,092)-1)/1,341)

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(4.639-ln(3.751/(Sample*0.770/S-0.092)-1)/1.341)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.385<=S1<=1.309

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.092*(S1/0.770)) then Ti=(0.092+0.001)*(S1/0.770)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.843*(S1/0.770)) then Ti=(3.843-0.001)*(S1/0.770)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.092*(S1/0.770)) then NCi=(0.092+0.001)*(S1/0.770)

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