SERION ELISA *classic* ESR113G — Respiratory Syncytial Virus IgG — ER0193

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0193 **IFU-Version** 113-18

Verw. bis / Exp. 2028-07-31

!New!

20.08.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0347	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A	-0,042
Standardserum / Standard serum	ECR0356	OD 0,80	OD 0,40 - 1,36		B	0,947
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0355				C	3,130
Konjugat / Conjugate	KJR103+++	Units 12,1 U/ml			D	2,342
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200				
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15				

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum

0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,37	< 0,42	< 0,46	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,71	< 10,0	neg
0,37 - 0,48	0,42 - 0,53	0,46 - 0,59	0,51 - 0,65	0,55 - 0,71	0,59 - 0,76	0,64 - 0,82	0,68 - 0,88	0,71 - 0,91	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,48	> 0,53	> 0,59	> 0,65	> 0,71	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,91	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum

U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 10,0	< 0,71	< 0,75	< 0,81	< 0,87	< 0,93	< 0,99	< 1,06	< 1,12	< 1,18	neg
10,0 - 15,0	0,71 - 0,91	0,75 - 0,96	0,81 - 1,04	0,87 - 1,11	0,93 - 1,19	0,99 - 1,27	1,06 - 1,35	1,12 - 1,43	1,18 - 1,51	gw / borderline
> 15,0	> 0,91	> 0,96	> 1,04	> 1,11	> 1,19	> 1,27	> 1,35	> 1,43	> 1,51	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme — OD = **1,144** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off — 15

Special case formulas — OD = **0,882** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off — 10

Concentration= exp(3,13-ln(2,384/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,042)-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(3.130-ln(2.384/(Sample*0.800/S+0.042)-1)/0.947)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.400<=S1<=1.360

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.042*(S1/0.800)) then Ti=(-0.042+0.001)*(S1/0.800)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.342*(S1/0.800)) then Ti=(2.342-0.001)*(S1/0.800)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.042*(S1/0.800)) then NCi=(-0.042+0.001)*(S1/0.800)

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