SERION ELISA *classic* ESR1232A Influenza B Virus IgA Erwachsene/Adults ER0196

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0196** **IFU-Version** **123-21**

Verw. bis / Exp. **2028-06-30**

!New!

31.08.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0262**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,023**
Standardserum / Standard serum	**ECR0258**	OD **0,76**	OD **0,38 - 1,29**		**B**	**1,090**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0257**				**C**	**4,337**
Konjugat / Conjugate	**KJR102+**	Units **26,3 U/ml**			**D**	**3,117**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**2 - 200**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 10,0	neg
0,17 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,33 - 0,47	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation
< 10,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
10,0 - 15,0	0,33 - 0,47	0,35 - 0,49	0,38 - 0,53	0,40 - 0,58	0,43 - 0,62	0,46 - 0,66	0,49 - 0,70	0,52 - 0,74	0,55 - 0,78	gw / borderline
> 15,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,620** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,430** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,337-ln(3,094/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)-0,023)-1)/1,09)

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(4.337-ln(3.094/(Sample*0.760/S-0.023)-1)/1.090)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.380<=S1<=1.292



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.023*(S1/0.760)) then Ti=(0.023+0.001)*(S1/0.760)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.117*(S1/0.760)) then Ti=(3.117-0.001)*(S1/0.760)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.023*(S1/0.760)) then NCi=(0.023+0.001)*(S1/0.760)



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