SERION ELISA *classic* ESR1232A Influenza B Virus IgA Kinder/Children 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**	**4 - 7**			

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
< 0,07	< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,13	< 0,14	< 4,0	neg
0,07 - 0,13	0,08 - 0,14	0,09 - 0,16	0,10 - 0,17	0,11 - 0,19	0,12 - 0,20	0,13 - 0,22	0,13 - 0,23	0,14 - 0,24	4,0 - 7,0	gw / borderline
> 0,13	> 0,14	> 0,16	> 0,17	> 0,19	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,24	> 7,0	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
< 4,0	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,23	neg
4,0 - 7,0	0,14 - 0,24	0,15 - 0,25	0,16 - 0,27	0,17 - 0,29	0,18 - 0,32	0,20 - 0,34	0,21 - 0,36	0,22 - 0,38	0,23 - 0,40	gw / borderline
> 7,0	> 0,24	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,38	> 0,40	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,310** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 7

Special case formulas OD = **0,187** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 4

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