SERION ELISA *classic* ESR134M Coxsackievirus IgM ER0200

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0200** **IFU-Version** **134-19**

Verw. bis / Exp. **2028-09-30**

!New!

14.09.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0333**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,006**
Standardserum / Standard serum	**ECR0361**	OD **0,97**	OD **0,49 - 1,65**		**B**	**0,948**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0360**				**C**	**5,491**
Konjugat / Conjugate	**KJR107++**	Units **44,0 U/ml**			**D**	**5,831**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 250**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 10,0	neg
0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,28 - 0,39	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation
< 10,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg
10,0 - 15,0	0,28 - 0,39	0,29 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,58	0,44 - 0,61	0,47 - 0,65	gw / borderline
> 15,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,407** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,285** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(5,491-ln(5,825/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)-0,006)-1)/0,948)

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(5.491-ln(5.825/(Sample*0.970/S-0.006)-1)/0.948)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.485<=S1<=1.649



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.006*(S1/0.970)) then Ti=(0.006+0.001)*(S1/0.970)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(5.831*(S1/0.970)) then Ti=(5.831-0.001)*(S1/0.970)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.006*(S1/0.970)) then NCi=(0.006+0.001)*(S1/0.970)



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