SERION ELISA *classic* ESR112M FSME/TBE Virus IgM ER0210

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0210** **IFU-Version** **112-20**

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

02.10.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0368**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,088**
Standardserum / Standard serum	**ECR0367**	OD **0,72**	OD **0,36 - 1,22**		**B**	**1,455**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0366**				**C**	**4,373**
Konjugat / Conjugate	**KJR106+++**	Units **30,2 U/ml**			**D**	**3,289**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 150**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,36 - 0,40	0,41 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,71	0,72	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg
0,13 - 0,18	0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,29	0,22 - 0,31	0,23 - 0,34	0,24 - 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	0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,10	1,11 - 1,16	1,17 - 1,22	Interpretation
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
10,0 - 15,0	0,24 - 0,35	0,25 - 0,37	0,27 - 0,40	0,29 - 0,43	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,36 - 0,52	0,38 - 0,55	0,40 - 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 = **0,484** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,331** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,373-ln(3,201/(MV(Sample) x0,72/ MV(STD)-0,088)-1)/1,455)

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(4.373-ln(3.201/(Sample*0.720/S-0.088)-1)/1.455)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.360<=S1<=1.224

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.088*(S1/0.720)) then Ti=(0.088+0.001)*(S1/0.720)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.289*(S1/0.720)) then Ti=(3.289-0.001)*(S1/0.720)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.088*(S1/0.720)) then NCi=(0.088+0.001)*(S1/0.720)

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