SERION ELISA *classic* ESR133M Enterovirus IgM ER0213

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0213** **IFU-Version** **133-13**

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

!New!

14.10.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0381**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,004**
Standardserum / Standard serum	**ECR0378**	OD **0,82**	OD **0,41 - 1,39**		**B**	**1,025**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0377**				**C**	**4,998**
Konjugat / Conjugate	**KJR107++**	Units **32,9 U/ml**			**D**	**4,633**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 250**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	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 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,27	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,27 - 0,39	0,28 - 0,41	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	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 - 0,41	0,29 - 0,43	0,32 - 0,47	0,34 - 0,50	0,37 - 0,54	0,39 - 0,57	0,42 - 0,61	0,44 - 0,65	0,47 - 0,68	gw / borderline
> 15,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,498** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,340** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

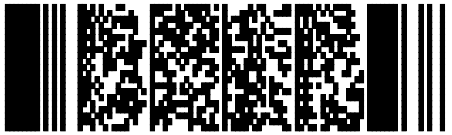
Concentration= exp(4,998-ln(4,629/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,004)-1)/1,025)

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(4.998-ln(4.629/(Sample*0.820/S-0.004)-1)/1.025)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.410<=S1<=1.394



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.004*(S1/0.820)) then Ti=(0.004+0.001)*(S1/0.820)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.633*(S1/0.820)) then Ti=(4.633-0.001)*(S1/0.820)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.004*(S1/0.820)) then NCi=(0.004+0.001)*(S1/0.820)



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