SERION ELISA *classic* ESR112G FSME/TBE Virus IgG ER0219

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0219** **IFU-Version** **112-20**

Verw. bis / Exp. **2028-10-31**

26.10.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0399**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,004**
Standardserum / Standard serum	**ECR0391**	OD **0,93**	OD **0,47 - 1,58**		**B**	**1,060**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0390**				**C**	**6,864**
Konjugat / Conjugate	**KJR103+++**	Units **631 U/ml**			**D**	**2,370**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**30 - 3000**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**100 - 150**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation
< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 100,0	neg
0,11 - 0,15	0,12 - 0,17	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,20 - 0,29	100,0 - 150,0	gw / borderline
> 0,15	> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,29	> 150,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation
< 100,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 0,33	neg
100,0 - 150,0	0,20 - 0,29	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,30 - 0,43	0,31 - 0,46	0,33 - 0,48	gw / borderline
> 150,0	> 0,29	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,48	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,317** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 150

Special case formulas OD = **0,217** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 100

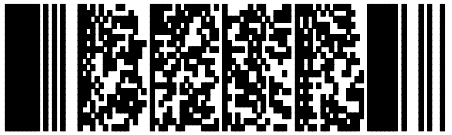
Concentration= exp(6,864-ln(2,366/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,004)-1)/1,06)

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(6.864-ln(2.366/(Sample*0.930/S-0.004)-1)/1.060)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.465<=S1<=1.581



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.004*(S1/0.930)) then Ti=(0.004+0.001)*(S1/0.930)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.370*(S1/0.930)) then Ti=(2.370-0.001)*(S1/0.930)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.004*(S1/0.930)) then NCi=(0.004+0.001)*(S1/0.930)



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