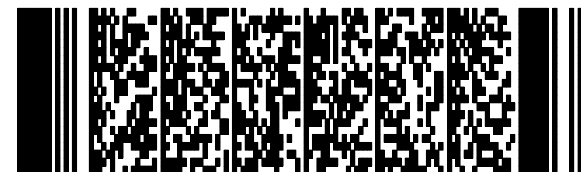


SERION ELISA classic ESR1231M

INFLUENZA A VIRUS IgM

EL0022

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EL0022

IFU-Version 123-17

23.03.2020

Verw. bis / Exp.

2022-01-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0021	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,068</b> <b>B 1,205</b> <b>C 4,512</b> <b>D 4,369</b>
Standardserum / Standard serum	ECL0017	OD 0,73	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0016		
Konjugat / Conjugate	KJL002+++	Units 22,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,35	< 10,0	neg
0,18 - 0,27	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,43	0,31 - 0,46	0,34 - 0,49	0,35 - 0,51	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	Interpretation
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
10,0 - 15,0	0,35 - 0,51	0,37 - 0,54	0,40 - 0,58	0,43 - 0,63	0,46 - 0,67	0,49 - 0,71	0,52 - 0,76	0,55 - 0,80	0,58 - 0,85	gw / borderline
> 15,0	> 0,51	> 0,54	> 0,58	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,695 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,477 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,512-ln(4,301/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)-0,068)-1)/1,205)

15 Institut Virion\Serion GmbH  
 10 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**
$$\exp(4.512 - \ln(4.301 / (\text{Sample} * 0.730 / S - 0.068) - 1) / 1.205)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.068 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (0.068 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.369 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (4.369 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.068 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (0.068 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
