

SERION ELISA classic ESR1231M

INFLUENZA A VIRUS IgM

EK0146

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0146

IFU-Version 123-17

03.12.2019

Verw. bis / Exp.

2021-04-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0003	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,074 B 1,267 C 4,153 D 4,082
Standardserum / Standard serum	SDK.AK	OD 0,70	
Negativ Kontrolle / Negative control	SDK.AI		
Konjugat / Conjugate	KJK007+++	Units 16,8 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										
0,35 - 0,38	0,39 - 0,43	0,44 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,56	0,57 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 10,0	neg
0,22 - 0,33	0,25 - 0,37	0,27 - 0,41	0,30 - 0,45	0,33 - 0,49	0,35 - 0,53	0,38 - 0,57	0,40 - 0,61	0,42 - 0,63	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,07	1,08 - 1,13	1,14 - 1,19	Interpretation
< 10,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,66	< 0,70	neg
10,0 - 15,0	0,42 - 0,63	0,44 - 0,66	0,48 - 0,72	0,51 - 0,77	0,55 - 0,83	0,59 - 0,88	0,63 - 0,94	0,66 - 0,99	0,70 - 1,05	gw / borderline
> 15,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,897** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,607** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,153-ln(4,008/(MV(Sample) x0,7/ MV(STD)-0,074)-1)/1,267)

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**
$$\exp(4.153 - \ln(4.008 / (\text{Sample} * 0.700 / S - 0.074) - 1) / 1.267)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.350 \leq S1 \leq 1.190$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.074 * (S1 / 0.700)) \text{ then } Ti = (0.074 + 0.001) * (S1 / 0.700)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.082 * (S1 / 0.700)) \text{ then } Ti = (4.082 - 0.001) * (S1 / 0.700)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.074 * (S1 / 0.700)) \text{ then } NCi = (0.074 + 0.001) * (S1 / 0.700)$$
