

SERION ELISA classic ESR1231M

INFLUENZA A VIRUS IgM

EK0033

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0033

IFU-Version 123-16

27.05.2019

Verw. bis / Exp.

2021-04

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECK0003</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A 0,040</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SDK.AK</b>	OD <b>0,79</b>	OD <b>0,40 - 1,34</b>		<b>B</b>	<b>1,096</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SDK.AI</b>				<b>C</b>	<b>4,655</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SCK.CI+++</b>	Units <b>24,2 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>4,534</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>5</b>	<b>-</b>	<b>100</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 10,0	neg
0,19 - 0,27	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,30 - 0,44	0,32 - 0,47	0,35 - 0,50	0,36 - 0,52	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 10,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg
10,0 - 15,0	0,36 - 0,52	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,44 - 0,64	0,47 - 0,68	0,50 - 0,73	0,54 - 0,77	0,57 - 0,82	0,60 - 0,86	gw / borderline
> 15,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,653** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,452** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,655-ln(4,494/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,04)-1)/1,096)

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**
$$\exp(4.655 - \ln(4.494 / (\text{Sample} * 0.790 / S - 0.040) - 1) / 1.096)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.040 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.040 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.534 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (4.534 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.040 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.040 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
