

SERION ELISA classic ESR113A

RESP.SYNCYTIAL VIRUS IgA

SCK.CL

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SCK.CL

IFU-Version 113-15

19.03.2019

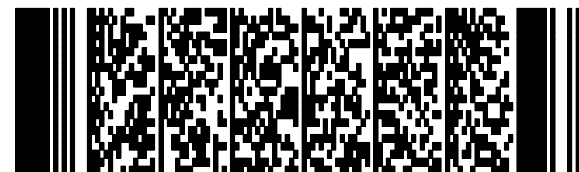
Verw. bis / Exp.

2021-02

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SDI.DB	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,007
Standardserum / Standard serum	SBK.ER	OD 0,97	OD 0,49 - 1,65		B	0,942
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.EQ				C	4,381
Konjugat / Conjugate	SBK.AR+	Units 28,5 U/ml			D	3,514
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation	
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 10,0	neg	
0,23 - 0,32	0,26 - 0,36	0,29 - 0,40	0,31 - 0,44	0,34 - 0,47	0,37 - 0,51	0,40 - 0,55	0,42 - 0,59	0,44 - 0,61	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation	
< 10,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg	
10,0 - 15,0	0,44 - 0,61	0,46 - 0,64	0,50 - 0,69	0,54 - 0,75	0,58 - 0,80	0,62 - 0,85	0,65 - 0,91	0,69 - 0,96	0,73 - 1,01	gw / borderline	
> 15,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,627** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,454** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,381-ln(3,507/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)-0,007)-1)/0,942)

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**
$$\exp(4.381 - \ln(3.507 / (\text{Sample}^{0.970} / S - 0.007) - 1) / 0.942)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.007 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.514 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (3.514 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
