

SERION ELISA classic ESR141G

WEST NILE VIRUS IgG

EK0082

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EK0082 IFU-Version 141-3

07.08.2019

Verw. bis / Exp. 2021-07

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0126	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,004 B 0,869 C 5,208 D 2,381
Standardserum / Standard serum	ECK0121	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0119		
Konjugat / Conjugate	SCK.CP+++	Units 93,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 11,0	neg
0,10 - 0,13	0,11 - 0,14	0,12 - 0,16	0,14 - 0,17	0,15 - 0,19	0,16 - 0,20	0,17 - 0,22	0,18 - 0,23	0,19 - 0,24	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,13	> 0,14	> 0,16	> 0,17	> 0,19	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,24	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 11,0	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,32	neg
11,0 - 15,0	0,19 - 0,24	0,20 - 0,25	0,22 - 0,27	0,23 - 0,29	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,28 - 0,36	0,30 - 0,38	0,32 - 0,40	gw / borderline
> 15,0	> 0,24	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,38	> 0,40	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,282 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,220 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,208-ln(2,385/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,004)-1)/0,869)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 11 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**
$$\exp(5.208 - \ln(2.385 / (\text{Sample}^{0.850} / S + 0.004) - 1) / 0.869)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.381 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.381 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
