

SERION ELISA classic ESR134M

COXSACKIEVIRUS IgM

EL0150

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0150

IFU-Version

134-17

14.10.2020

Verw. bis / Exp.

2022-09-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0097	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,012
Standardserum / Standard serum	ECL0367	OD 0,91	OD 0,46 - 1,55		B	1,025
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0366				C	4,919
Konjugat / Conjugate	KJL010++	Units 30,8 U/ml			D	5,051
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 10,0	neg	
0,17 - 0,26	0,19 - 0,29	0,21 - 0,32	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,30 - 0,44	0,32 - 0,47	0,33 - 0,49	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation	
< 10,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg	
10,0 - 15,0	0,33 - 0,49	0,35 - 0,51	0,38 - 0,56	0,40 - 0,60	0,43 - 0,64	0,46 - 0,69	0,49 - 0,73	0,52 - 0,77	0,55 - 0,81	gw / borderline	
> 15,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,533** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,368** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,919-ln(5,039/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,012)-1)/1,025)

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**
$$\exp(4.919 - \ln(5.039 / (\text{Sample}^{0.910} / S - 0.012) - 1) / 1.025)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.012 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.051 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (5.051 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.012 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
