

SERION ELISA classic ESR1232M

INFLUENZA B VIRUS IgM

EL0156

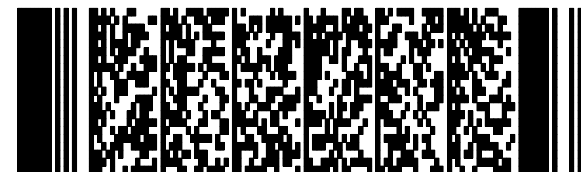
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0156 IFU-Version 123-18
 Verw. bis / Exp. 2022-10-31 **!New!**

20.10.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0404	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,040
Standardserum / Standard serum	ECL0397	OD 0,95	OD 0,48 - 1,62			B 1,168
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0396					C 4,221
Konjugat / Conjugate	KJL009+++	Units 21,3 U/ml				D 4,479
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 130				
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15				

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 10,0	neg
0,25 - 0,36	0,28 - 0,41	0,31 - 0,45	0,34 - 0,49	0,36 - 0,54	0,39 - 0,58	0,42 - 0,62	0,45 - 0,66	0,47 - 0,69	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,69	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation
< 10,0	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,78	neg
10,0 - 15,0	0,47 - 0,69	0,49 - 0,72	0,53 - 0,78	0,58 - 0,84	0,62 - 0,90	0,66 - 0,97	0,70 - 1,03	0,74 - 1,09	0,78 - 1,15	gw / borderline
> 15,0	> 0,69	> 0,72	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,97	> 1,03	> 1,09	> 1,15	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,724** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,491** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,221-ln(4,439/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)-0,04)-1)/1,168)

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**
$$\exp(4.221 - \ln(4.439 / (\text{Sample} * 0.950 / S - 0.040) - 1) / 1.168)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.040 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (0.040 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.479 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (4.479 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.040 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (0.040 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
