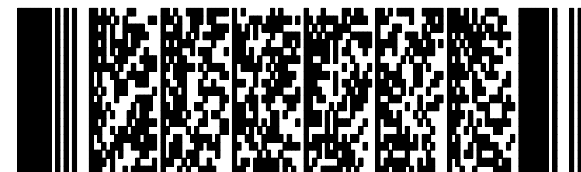


SERION ELISA classic ESR1231M

INFLUENZA A VIRUS IgM

EM0002

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EM0002

IFU-Version

123-18

08.01.2021

Verw. bis / Exp.

2022-12-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0436	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,035 B 1,156 C 4,493 D 4,576
Standardserum / Standard serum	ECL0542	OD 0,62	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0541		
Konjugat / Conjugate	KJL012+++	Units 17,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,31 - 0,34	0,35 - 0,38	0,39 - 0,42	0,43 - 0,46	0,47 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,57	0,58 - 0,61	0,62	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 10,0	neg	
0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,30 - 0,44	0,32 - 0,48	0,34 - 0,51	0,36 - 0,53	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96 - 1,00	1,01 - 1,05	Interpretation	
< 10,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	neg	
10,0 - 15,0	0,36 - 0,53	0,38 - 0,56	0,41 - 0,60	0,44 - 0,65	0,47 - 0,70	0,50 - 0,74	0,53 - 0,79	0,57 - 0,84	0,60 - 0,88	gw / borderline	
> 15,0	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,84	> 0,88	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,882** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,596** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,493-ln(4,541/(MV(Sample) x0,62/ MV(STD)-0,035)-1)/1,156)

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**
$$\exp(4.493 - \ln(4.541 / (\text{Sample} * 0.620 / S - 0.035) - 1) / 1.156)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.310 \leq S1 \leq 1.054$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.035 * (S1 / 0.620)) \text{ then } Ti = (0.035 + 0.001) * (S1 / 0.620)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.576 * (S1 / 0.620)) \text{ then } Ti = (4.576 - 0.001) * (S1 / 0.620)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.035 * (S1 / 0.620)) \text{ then } NCi = (0.035 + 0.001) * (S1 / 0.620)$$
