

SERION ELISA classic ESR135A

Echovirus IgA

EM0058

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EM0058

IFU-Version

135-17

10.03.2021

Verw. bis / Exp.

2022-11-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0328	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,045 B 1,168 C 4,029 D 3,809
Standardserum / Standard serum	ECM0075	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0074		
Konjugat / Conjugate	KJL014+	Units 17,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 10,0	neg
0,26 - 0,37	0,29 - 0,42	0,32 - 0,46	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,44 - 0,64	0,47 - 0,68	0,49 - 0,71	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,37	> 0,42	> 0,46	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,71	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation
< 10,0	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81	neg
10,0 - 15,0	0,49 - 0,71	0,51 - 0,75	0,56 - 0,81	0,60 - 0,87	0,64 - 0,93	0,69 - 0,99	0,73 - 1,06	0,77 - 1,12	0,81 - 1,18	gw / borderline
> 15,0	> 0,71	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,99	> 1,06	> 1,12	> 1,18	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,853** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,587** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,029-ln(3,764/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,045)-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**
$$\exp(4.029 - \ln(3.764 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.045) - 1) / 1.168)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.045 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.045 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.809 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.809 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.045 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.045 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
