SERION ELISA *classic* ESR113A Respiratory Syncytial Virus IgA EN0255

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EN0255** **IFU-Version** **113-16**

Verw. bis / Exp. **2024-12-31**

22.12.2022

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECN0585**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,011**
Standardserum / Standard serum	**ECN0574**	OD **0,81**	OD **0,41 - 1,38**		**B**	**1,035**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECN0573**				**C**	**4,155**
Konjugat / Conjugate	**KJN040+**	Units **22,5 U/ml**			**D**	**3,162**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 200**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 10,0	neg
0,22 - 0,31	0,24 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,42	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,39 - 0,57	0,41 - 0,59	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,59	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 10,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg
10,0 - 15,0	0,41 - 0,59	0,43 - 0,62	0,47 - 0,67	0,50 - 0,72	0,54 - 0,77	0,57 - 0,83	0,61 - 0,88	0,65 - 0,93	0,68 - 0,98	gw / borderline
> 15,0	> 0,59	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,93	> 0,98	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,725** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,512** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,155-ln(3,151/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,011)-1)/1,035)

Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
D-97076 Würzburg