

**SERION ELISA classic ESR134G**
**COXSACKIEVIRUS IgG**
**SKH.CK**
**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**
**Kitcharge / Lot** SKH.CK **IFU-Version** 134-15

23.10.2017

**Verw. bis / Exp.** 2019-10

**Prüfdatum /**
**Date of control**


| Verwendete Reagenzien / Reagents used                     | Lot      | Standard                  |                                     | Standard Kurve / Standard curve |         |
|---|----------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|---------|
| Teststreifen / Antigen coated strips                      | SHH.DZ   | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | Parameter                       | A 0,018 |
| Standardserum / Standard serum                            | SKH.AH   | OD 0,98                   | OD 0,49 - 1,67                      | B                               | 0,984   |
| Negativ Kontrolle / Negative control                      | SKH.AG   |                           |                                     | C                               | 3,824   |
| Konjugat / Conjugate                                      | SEH.AG++ | Units 50,0 U/ml           |                                     | D                               | 1,861   |
| <b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b> |          | U/ml 5 - 300              |                                     |                                 |         |
| <b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>                |          | U/ml 11 - 15              |                                     |                                 |         |

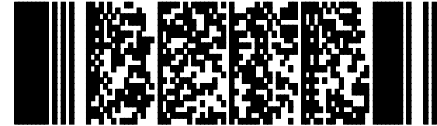
| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |  |                 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|-----------------|
| 0,49 - 0,54  | 0,55 - 0,60 | 0,61 - 0,66 | 0,67 - 0,73 | 0,74 - 0,79 | 0,80 - 0,85 | 0,86 - 0,91 | 0,92 - 0,97 | 0,98        | U/ml        |  | Interpretation  |
| < 0,20   | < 0,22      | < 0,25      | < 0,27      | < 0,29      | < 0,32      | < 0,34      | < 0,37      | < 0,38      | < 11,0      |  | neg             |
| 0,20 - 0,25  | 0,22 - 0,28 | 0,25 - 0,31 | 0,27 - 0,34 | 0,29 - 0,37 | 0,32 - 0,40 | 0,34 - 0,43 | 0,37 - 0,46 | 0,38 - 0,48 | 11,0 - 15,0 |  | gw / borderline |
| > 0,25   | > 0,28      | > 0,31      | > 0,34      | > 0,37      | > 0,40      | > 0,43      | > 0,46      | > 0,48      | > 15,0      |  | pos             |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |  |                 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|-----------------|
| U/ml   | 0,98        | 0,99 - 1,07 | 1,08 - 1,15 | 1,16 - 1,24 | 1,25 - 1,32 | 1,33 - 1,41 | 1,42 - 1,49 | 1,50 - 1,58 | 1,59 - 1,67 |  | Interpretation  |
| < 11,0   | < 0,38      | < 0,40      | < 0,43      | < 0,47      | < 0,50      | < 0,53      | < 0,56      | < 0,60      | < 0,63      |  | neg             |
| 11,0 - 15,0  | 0,38 - 0,48 | 0,40 - 0,50 | 0,43 - 0,55 | 0,47 - 0,59 | 0,50 - 0,63 | 0,53 - 0,67 | 0,56 - 0,71 | 0,60 - 0,76 | 0,63 - 0,80 |  | gw / borderline |
| > 15,0   | > 0,48      | > 0,50      | > 0,55      | > 0,59      | > 0,63      | > 0,67      | > 0,71      | > 0,76      | > 0,80      |  | pos             |

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,489 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15  
 OD = 0,389 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 11  
 Concentration= exp(3,824-ln(1,843/(MV(Sample) x0,98/ MV(STD)-0,018)-1)/0,984)

Institut Virion\Serion GmbH  
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**
$$\exp(3.824 - \ln(1.843 / (\text{Sample} * 0.980 / S - 0.018) - 1) / 0.984)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.490 \leq S1 \leq 1.666$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.018 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.861 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (1.861 - 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.018 * (S1 / 0.980)) \text{ then } NCi = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
