

SERION ELISA classic ESR1232M
INFLUENZA B VIRUS IgM
EK0024
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot
EK0024
IFU-Version 123-16
20.05.2019
Verw. bis / Exp.
2020-02
!New!
Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SBI.CA	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,049
Standardserum / Standard serum	SCK.DU	OD 0,81	OD 0,41 - 1,38	B	1,156
Negativ Kontrolle / Negative control	SCK.DT			C	4,547
Konjugat / Conjugate	SAK.BG+++	Units 24,6 U/ml		D	4,415
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 130			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 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
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 10,0	neg
0,18 - 0,27	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,40	0,29 - 0,43	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,35 - 0,51	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 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	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
10,0 - 15,0	0,35 - 0,51	0,37 - 0,54	0,40 - 0,58	0,43 - 0,62	0,46 - 0,67	0,49 - 0,71	0,52 - 0,76	0,55 - 0,80	0,58 - 0,85	gw / borderline
> 15,0	> 0,51	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,635** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,435** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,547-ln(4,366/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,049)-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**
$$\exp(4.547 - \ln(4.366 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.049) - 1) / 1.156)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.049 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.049 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.415 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (4.415 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.049 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.049 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
