

SERION ELISA classic ESR109M

CYTOMEGALOVIRUS IgM

EL0065

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0065

IFU-Version

109-20

22.05.2020

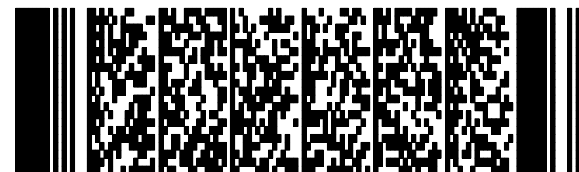
Verw. bis / Exp.

2022-04-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0298	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,122
Standardserum / Standard serum	ECL0150	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		B	0,685
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0149				C	4,239
Konjugat / Conjugate	KJL004+	Units 27,7 U/ml			D	2,758
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation	
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 10,0	neg	
0,25 - 0,33	0,28 - 0,37	0,31 - 0,41	0,34 - 0,45	0,37 - 0,49	0,40 - 0,53	0,43 - 0,57	0,46 - 0,61	0,48 - 0,63	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation	
< 10,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	neg	
10,0 - 15,0	0,48 - 0,63	0,50 - 0,66	0,55 - 0,72	0,59 - 0,77	0,63 - 0,83	0,67 - 0,88	0,71 - 0,94	0,76 - 0,99	0,80 - 1,05	gw / borderline	
> 15,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,711** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,548** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,239-ln(2,88/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,122)-1)/0,685)

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**
$$\exp(4.239 - \ln(2.880 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.122) - 1) / 0.685)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.122 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.122 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.758 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.758 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.122 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.122 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
