

SERION ELISA classic ESR122M

PARVOVIRUS B19 IgM

EL0005

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0005

IFU-Version 122-17

06.02.2020

Verw. bis / Exp.

2022-01-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0013	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,034 B 1,123 C 4,718 D 3,959
Standardserum / Standard serum	ECL0031	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0030		
Konjugat / Conjugate	KJK010++	Units 32,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
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 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 10,0	neg	
0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,27	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,27 - 0,39	0,28 - 0,41	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 10,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg	
10,0 - 15,0	0,28 - 0,41	0,29 - 0,43	0,32 - 0,47	0,34 - 0,50	0,37 - 0,54	0,39 - 0,57	0,42 - 0,61	0,44 - 0,65	0,47 - 0,68	gw / borderline	
> 15,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

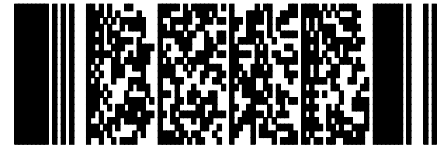
OD = **0,495** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,339** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,718-ln(3,925/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,034)-1)/1,123)

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

$\exp(4.718 - \ln(3.925 / (\text{Sample} * 0.820 / S - 0.034) - 1) / 1.123)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.410 \leq S1 \leq 1.394$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.034 * (S1 / 0.820))$ then $Ti = (0.034 + 0.001) * (S1 / 0.820)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (3.959 * (S1 / 0.820))$ then $Ti = (3.959 - 0.001) * (S1 / 0.820)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.034 * (S1 / 0.820))$ then $NCi = (0.034 + 0.001) * (S1 / 0.820)$

