

SERION ELISA classic ESR122M

PARVOVIRUS B 19 IgM

EK0034

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0034

IFU-Version 122-17

23.05.2019

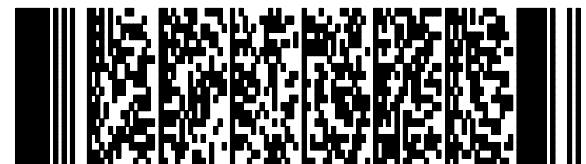
Verw. bis / Exp.

2021-05

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SCK.AU	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,030 B 1,113 C 4,481 D 4,070
Standardserum / Standard serum	ECK0010	OD 1,00	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0009		
Konjugat / Conjugate	SCK.AA++	Units 31,4 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										
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 10,0	neg
0,19 - 0,27	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,30 - 0,44	0,32 - 0,47	0,35 - 0,50	0,36 - 0,52	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation
< 10,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg
10,0 - 15,0	0,36 - 0,52	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,44 - 0,64	0,47 - 0,68	0,50 - 0,73	0,54 - 0,77	0,57 - 0,82	0,60 - 0,86	gw / borderline
> 15,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,523 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,359 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,481-ln(4,04/(MV(Sample) x1/ MV(STD)-0,03)-1)/1,113)

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**
$$\exp(4.481 - \ln(4.040 / (\text{Sample} * 1.000 / S - 0.030) - 1) / 1.113)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.030 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (0.030 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.070 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (4.070 - 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.030 * (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (0.030 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
