

SERION ELISA classic ESR122G

PARVOVIRUS B 19 IgG

SCK.AP

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SCK.AP

IFU-Version 122-17

07.03.2019

Verw. bis / Exp.

2021-02

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SEI.AH	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,010
Standardserum / Standard serum	SBK.EF	OD 0,78	OD 0,39 - 1,33		B	1,021
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.ED				C	3,215
Konjugat / Conjugate	SMI.CU+++	Units 13,8 IU/ml			D	2,185
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml	1,5	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml	3	-	5	

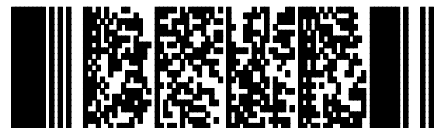
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	IU/ml	Interpretation	
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 3,0	neg	
0,12 - 0,19	0,14 - 0,21	0,15 - 0,23	0,16 - 0,26	0,18 - 0,28	0,19 - 0,30	0,21 - 0,32	0,22 - 0,35	0,23 - 0,36	3,0 - 5,0	gw / borderline	
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 5,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation	
< 3,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg	
3,0 - 5,0	0,23 - 0,36	0,24 - 0,38	0,26 - 0,41	0,28 - 0,44	0,30 - 0,47	0,32 - 0,50	0,34 - 0,54	0,36 - 0,57	0,38 - 0,60	gw / borderline	
> 5,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,466 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,301 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,215-ln(2,175/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,01)-1)/1,021)

5 Institut Virion\Serion GmbH
 3 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**
$$\exp(3.215 - \ln(2.175 / (\text{Sample} * 0.780 / S - 0.010) - 1) / 1.021)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.185 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (2.185 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
