

SERION ELISA classic ESR122M

PARVOVIRUS B19 IgM

EM0014

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0014 IFU-Version 122-18
 Verw. bis / Exp. 2022-01-31 **!New!**

26.01.2021

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 0,048 B 1,177 C 4,523 D 4,146
Standardserum / Standard serum	ECL0031	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0030		
Konjugat / Conjugate	KJL010++	Units 30,7 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										
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 10,0	neg
0,17 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,32 - 0,46	0,33 - 0,48	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation
< 10,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
10,0 - 15,0	0,33 - 0,48	0,35 - 0,50	0,38 - 0,55	0,40 - 0,59	0,43 - 0,63	0,46 - 0,67	0,49 - 0,71	0,52 - 0,76	0,55 - 0,80	gw / borderline
> 15,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,517 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,352 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,523-ln(4,098/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,048)-1)/1,177)

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**
$$\exp(4.523 - \ln(4.098 / (\text{Sample} * 0.930 / S - 0.048) - 1) / 1.177)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.048 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.048 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.146 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (4.146 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.048 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.048 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
