SERION ELISA *classic* ESR122M Parvovirus B19 IgM ER0062

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0062** **IFU-Version** **122-20**

Verw. bis / Exp. **2028-03-31**

!New!

10.04.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0114**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,011**
Standardserum / Standard serum	**ECR0121**	OD **0,86**	OD **0,43 - 1,46**		**B**	**1,022**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0120**				**C**	**4,776**
Konjugat / Conjugate	**KJQ097++**	Units **44,0 U/ml**			**D**	**3,200**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 300**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg
0,13 - 0,18	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,25 - 0,35	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,35	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
10,0 - 15,0	0,25 - 0,35	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,35 - 0,49	0,37 - 0,52	0,39 - 0,55	0,42 - 0,58	gw / borderline
> 15,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,413** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,287** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,776-ln(3,189/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,011)-1)/1,022)

Institut Virion\Serion GmbH
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(4.776-ln(3.189/(Sample*0.860/S-0.011)-1)/1.022)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.430<=S1<=1.462



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.011*(S1/0.860)) then Ti=(0.011+0.001)*(S1/0.860)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.200*(S1/0.860)) then Ti=(3.200-0.001)*(S1/0.860)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.011*(S1/0.860)) then NCi=(0.011+0.001)*(S1/0.860)



Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
D-97076 Würzburg