SERION ELISA *classic* ESR122M Parvovirus B19 IgM ER0161

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0161** **IFU-Version** **122-20**

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

!New!

22.07.2026

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**	**0,015**
Standardserum / Standard serum	**ECR0121**	OD **0,99**	OD **0,50 - 1,68**		**B**	**0,961**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0120**				**C**	**4,734**
Konjugat / Conjugate	**KJR104++**	Units **42,5 U/ml**			**D**	**3,499**
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 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 10,0	neg
0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,31 - 0,43	0,32 - 0,45	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,99	1,00 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,68	Interpretation
< 10,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg
10,0 - 15,0	0,32 - 0,45	0,34 - 0,47	0,36 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,63	0,48 - 0,67	0,50 - 0,71	0,53 - 0,75	gw / borderline
> 15,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,455** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,325** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,734-ln(3,484/(MV(Sample) x0,99/ MV(STD)-0,015)-1)/0,961)

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(4.734-ln(3.484/(Sample*0.990/S-0.015)-1)/0.961)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.495<=S1<=1.683

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.015*(S1/0.990)) then Ti=(0.015+0.001)*(S1/0.990)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.499*(S1/0.990)) then Ti=(3.499-0.001)*(S1/0.990)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.015*(S1/0.990)) then NCi=(0.015+0.001)*(S1/0.990)

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