# SERION ELISA *classic* ESR122G Parvovirus B19 IgG ER0178

## Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

**Kitcharge / Lot** **ER0178** **IFU-Version** **122-20**

**Verw. bis / Exp.** **2028-07-31**

**!New!**

11.08.2026

**Prüfdatum / Date of control**

| **Verwendete Reagenzien / Reagents used** | **Lot** | **Standard** | | **Standard Kurve / Standard curve** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Teststreifen / Antigen coated strips | **ECQ0374** | **Ref.- Werte / Ref. Values** | **Gültigkeitsbereich / Validity Range** | Parameter | **A** | **0,029** |
| Standardserum / Standard serum | **ECR0314** | OD **0,86** | OD **0,43 - 1,46** | | **B** | **1,095** |
| Negativ Kontrolle / Negative control | **ECR0313** | | | | **C** | **3,065** |
| Konjugat / Conjugate | **KJR103+++** | Units **11,4 IU/ml** | | | **D** | **2,515** |
| **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** | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 0,43 - 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 | IU/ml | Interpretation |
| < 0,15 | < 0,17 | < 0,19 | < 0,21 | < 0,22 | < 0,24 | < 0,26 | < 0,28 | < 0,29 | < 3,0 | neg |
| 0,15 - 0,24 | 0,17 - 0,26 | 0,19 - 0,29 | 0,21 - 0,32 | 0,22 - 0,35 | 0,24 - 0,38 | 0,26 - 0,41 | 0,28 - 0,43 | 0,29 - 0,45 | 3,0 - 5,0 | gw / borderline |
| > 0,24 | > 0,26 | > 0,29 | > 0,32 | > 0,35 | > 0,38 | > 0,41 | > 0,43 | > 0,45 | > 5,0 | pos |

| **OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum** | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| IU/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 |
| < 3,0 | < 0,29 | < 0,30 | < 0,33 | < 0,36 | < 0,38 | < 0,41 | < 0,43 | < 0,46 | < 0,48 | neg |
| 3,0 - 5,0 | 0,29 - 0,45 | 0,30 - 0,47 | 0,33 - 0,51 | 0,36 - 0,55 | 0,38 - 0,59 | 0,41 - 0,63 | 0,43 - 0,67 | 0,46 - 0,71 | 0,48 - 0,75 | gw / borderline |
| > 5,0 | > 0,45 | > 0,47 | > 0,51 | > 0,55 | > 0,59 | > 0,63 | > 0,67 | > 0,71 | > 0,75 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,522** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 5

Special case formulas OD = **0,334** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 3

**Concentration= exp(3,065-ln(2,486/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,029)-1)/1,095)**

**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(3.065-ln(2.486/(Sample*0.860/S-0.029)-1)/1.095)



**Gültigkeitsbereich / Validity Range**

0.430<=S1<=1.462



**If OD Sample < Parameter A**

if Ti<(0.029*(S1/0.860)) then Ti=(0.029+0.001)*(S1/0.860)



**If OD Sample > Parameter D**

if Ti>(2.515*(S1/0.860)) then Ti=(2.515-0.001)*(S1/0.860)



**If OD Negative control < Parameter A**

if NC1<(0.029*(S1/0.860)) then NCi=(0.029+0.001)*(S1/0.860)



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