SERION ELISA *classic* ESR126G Parainfluenza Virus IgG ER0218

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0218** **IFU-Version** **126-18**

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

22.10.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0316**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,012**
Standardserum / Standard serum	**ECR0405**	OD **0,78**	OD **0,39 - 1,33**		**B**	**0,968**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0404**				**C**	**4,640**
Konjugat / Conjugate	**KJR103+++**	Units **50,7 U/ml**			**D**	**2,362**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 1000**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

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	U/ml	Interpretation
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 10,0	neg
0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,29	0,21 - 0,30	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,30	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/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
< 10,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg
10,0 - 15,0	0,21 - 0,30	0,22 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,39	0,29 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	gw / borderline
> 15,0	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 0,50	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,391** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,272** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

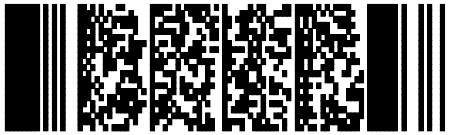
Concentration= exp(4,64-ln(2,374/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)+0,012)-1)/0,968)

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(4.640-ln(2.374/(Sample*0.780/S+0.012)-1)/0.968)



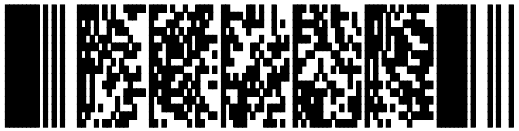
Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.390<=S1<=1.326



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.012*(S1/0.780)) then Ti=(-0.012+0.001)*(S1/0.780)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.362*(S1/0.780)) then Ti=(2.362-0.001)*(S1/0.780)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.012*(S1/0.780)) then NCi=(-0.012+0.001)*(S1/0.780)



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