SERION ELISA *classic* ESR127G — Mycoplasma pneumoniae IgG Kinder/Children — EQ0058

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0058** **IFU-Version** **127-17**

Verw. bis / Exp. **2027-02-28**

!New!

18.03.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0087**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,003**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0084**	OD **0,81**	OD **0,41 - 1,38**		**B**	**1,087**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0083**				**C**	**4,831**
Konjugat / Conjugate	**KJP083+++**	Units **59,9 U/ml**			**D**	**2,624**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**3 - 200**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 10,0	neg
0,08 - 0,12	0,09 - 0,14	0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,15 - 0,22	0,16 - 0,23	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,23	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 10,0	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	neg
10,0 - 15,0	0,16 - 0,23	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,32	0,24 - 0,34	0,25 - 0,36	0,27 - 0,38	gw / borderline
> 15,0	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,38	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme — OD = **0,290** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off — 15

Special case formulas — OD = **0,192** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off — 10

Concentration= exp(4,831-ln(2,627/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0,003)-1)/1,087)

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(4.831-ln(2.627/(Sample*0.810/S+0.003)-1)/1.087)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.405<=S1<=1.377



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.003*(S1/0.810)) then Ti=(-0.003+0.001)*(S1/0.810)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.624*(S1/0.810)) then Ti=(2.624-0.001)*(S1/0.810)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.003*(S1/0.810)) then NCi=(-0.003+0.001)*(S1/0.810)



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