SERION ELISA *classic* ESR127A Mycoplasma pneumoniae IgA EQ0117

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0117** **IFU-Version** **127-17**

Verw. bis / Exp. **2027-05-31**

!New!

06.06.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0251**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,026**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0243**	OD **0,81**	OD **0,41 - 1,38**		**B**	**1,212**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0242**				**C**	**3,900**
Konjugat / Conjugate	**KJQ084++**	Units **21,7 U/ml**			**D**	**2,934**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**2 - 150**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 14**			

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
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg
0,20 - 0,28	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,42	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,52	0,39 - 0,54	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 14,0	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	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg
10,0 - 14,0	0,39 - 0,54	0,41 - 0,57	0,44 - 0,61	0,48 - 0,66	0,51 - 0,71	0,55 - 0,76	0,58 - 0,80	0,61 - 0,85	0,65 - 0,90	gw / borderline
> 14,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,672** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 14

Special case formulas OD = **0,485** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(3,9-ln(2,908/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,026)-1)/1,212)

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(3.900-ln(2.908/(Sample*0.810/S-0.026)-1)/1.212)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.405<=S1<=1.377

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.026*(S1/0.810)) then Ti=(0.026+0.001)*(S1/0.810)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.934*(S1/0.810)) then Ti=(2.934-0.001)*(S1/0.810)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.026*(S1/0.810)) then NCi=(0.026+0.001)*(S1/0.810)

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