SERION ELISA *classic* ESR129M Röteln/Rubella Virus IgM EQ0115

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0115** **IFU-Version** **129-20**

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

!New!

16.06.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0204**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0213**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0212**
Konjugat / Conjugate	**KJQ087++**

Standard		
Ref.- Werte / Ref. Values	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	
OD **0,74**	OD **0,37** - **1,26**	
Units **8,66 U/ml**		

Standard Kurve / Standard curve		
Parameter	**A**	**0,009**
	B	**1,004**
	C	**3,425**
	D	**3,345**

Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification	**U/ml**	**2** - **120**
Grenzwertbereich / Borderline range	**U/ml**	**2,5** - **3,5**

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 2,5	neg
0,14 - 0,18	0,15 - 0,21	0,17 - 0,23	0,19 - 0,25	0,20 - 0,27	0,22 - 0,29	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,26 - 0,35	2,5 - 3,5	gw / borderline
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,35	> 3,5	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,19	1,20 - 1,26	Interpretation
< 2,5	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
2,5 - 3,5	0,26 - 0,35	0,27 - 0,37	0,30 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,46	0,36 - 0,49	0,39 - 0,52	0,41 - 0,55	0,43 - 0,58	gw / borderline
> 3,5	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,470** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 3,5

Special case formulas OD = **0,348** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 2,5

Concentration= exp(3,425-ln(3,336/(MV(Sample) x0,74/ MV(STD)-0,009)-1)/1,004)

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(3.425-ln(3.336/(Sample*0.740/S-0.009)-1)/1.004)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.370<=S1<=1.258

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.009*(S1/0.740)) then Ti=(0.009+0.001)*(S1/0.740)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.345*(S1/0.740)) then Ti=(3.345-0.001)*(S1/0.740)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.009*(S1/0.740)) then NCi=(0.009+0.001)*(S1/0.740)

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