SERION ELISA *classic* ESR109M Cytomegalovirus IgM EQ0120

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0120** **IFU-Version** **109-22**

Verw. bis / Exp. **2027-04-30**

!New!

20.06.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0231**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,203**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0228**	OD **0,69**	OD **0,35 - 1,17**		**B**	**0,623**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0227**				**C**	**4,134**
Konjugat / Conjugate	**KJP080+**	Units **16,8 U/ml**			**D**	**2,716**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 600**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,35 - 0,38	0,39 - 0,42	0,43 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 10,0	neg
0,26 - 0,34	0,29 - 0,38	0,32 - 0,42	0,36 - 0,46	0,39 - 0,50	0,42 - 0,54	0,45 - 0,58	0,48 - 0,62	0,50 - 0,65	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,17	Interpretation
< 10,0	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg
10,0 - 15,0	0,50 - 0,65	0,53 - 0,68	0,57 - 0,74	0,61 - 0,80	0,66 - 0,85	0,70 - 0,91	0,74 - 0,97	0,79 - 1,02	0,83 - 1,08	gw / borderline
> 15,0	> 0,65	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,02	> 1,08	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,939** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,730** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,134-ln(2,919/(MV(Sample) x0,69/ MV(STD)+0,203)-1)/0,623)

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(4.134-ln(2.919/(Sample*0.690/S+0.203)-1)/0.623)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.345<=S1<=1.173

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.203*(S1/0.690)) then Ti=(-0.203+0.001)*(S1/0.690)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.716*(S1/0.690)) then Ti=(2.716-0.001)*(S1/0.690)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.203*(S1/0.690)) then NCi=(-0.203+0.001)*(S1/0.690)

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