SERION ELISA *classic* ESR127M Mycoplasma pneumoniae IgM EQ0154

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0154** **IFU-Version** **127-18**

Verw. bis / Exp. **2027-06-30**

!New!

23.07.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0283**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,031**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0287**	OD **0,85**	OD **0,43 - 1,45**		**B**	**1,049**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0286**				**C**	**4,496**
Konjugat / Conjugate	**KJQ090+**	Units **30,8 U/ml**			**D**	**3,365**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 150**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**13 - 17**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 13,0	neg
0,22 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,30 - 0,38	0,33 - 0,41	0,35 - 0,44	0,38 - 0,48	0,40 - 0,51	0,42 - 0,53	13,0 - 17,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 17,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 13,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70	neg
13,0 - 17,0	0,42 - 0,53	0,44 - 0,56	0,48 - 0,60	0,51 - 0,65	0,55 - 0,70	0,59 - 0,74	0,62 - 0,79	0,66 - 0,83	0,70 - 0,88	gw / borderline
> 17,0	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	> 0,88	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,620** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 17

Special case formulas OD = **0,494** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 13

Concentration= exp(4,496-ln(3,334/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,031)-1)/1,049)

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(4.496-ln(3.334/(Sample*0.850/S-0.031)-1)/1.049)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.425<=S1<=1.445

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.031*(S1/0.850)) then Ti=(0.031+0.001)*(S1/0.850)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.365*(S1/0.850)) then Ti=(3.365-0.001)*(S1/0.850)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.031*(S1/0.850)) then NCi=(0.031+0.001)*(S1/0.850)

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