SERION ELISA *classic* ESR138M Yersinia IgM EQ0164

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0164** **IFU-Version** **138-17**

Verw. bis / Exp. **2027-07-31**

!New!

04.08.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0321**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,023**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0329**	OD **0,80**	OD **0,40 - 1,36**		**B**	**1,407**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0328**				**C**	**4,121**
Konjugat / Conjugate	**KJQ090+**	Units **29,9 U/ml**			**D**	**2,948**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 100**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 10,0	neg
0,12 - 0,20	0,14 - 0,22	0,15 - 0,25	0,16 - 0,27	0,18 - 0,29	0,19 - 0,32	0,21 - 0,34	0,22 - 0,37	0,23 - 0,38	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 10,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
10,0 - 15,0	0,23 - 0,38	0,24 - 0,40	0,26 - 0,43	0,28 - 0,47	0,30 - 0,50	0,32 - 0,53	0,34 - 0,57	0,36 - 0,60	0,38 - 0,63	gw / borderline
> 15,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,63	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,469** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,291** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,121-ln(2,925/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,023)-1)/1,407)

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(4.121-ln(2.925/(Sample*0.800/S-0.023)-1)/1.407)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.400<=S1<=1.360



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.023*(S1/0.800)) then Ti=(0.023+0.001)*(S1/0.800)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.948*(S1/0.800)) then Ti=(2.948-0.001)*(S1/0.800)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.023*(S1/0.800)) then NCi=(0.023+0.001)*(S1/0.800)



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