# SERION ELISA *classic* ESR127A Mycoplasma pneumoniae IgA EQ0195

## Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

**Kitcharge / Lot** **EQ0195** **IFU-Version** **127-18**

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

**!New!**

08.10.2025

**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** | **-0,012** |
| Standardserum / Standard serum | **ECQ0243** | OD **0,77** | OD **0,39 - 1,31** | | **B** | **0,989** |
| Negativ Kontrolle / Negative control | **ECQ0242** | | | | **C** | **4,660** |
| Konjugat / Conjugate | **KJQ093++** | Units **21,6 U/ml** | | | **D** | **4,531** |
| **Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification** | | **U/ml** | **2 - 150** | | | |
| **Grenzwertbereich / Borderline range** | | **U/ml** | **10 - 14** | | | |

| **OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum** | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 0,39 - 0,42 | 0,43 - 0,47 | 0,48 - 0,52 | 0,53 - 0,57 | 0,58 - 0,62 | 0,63 - 0,66 | 0,67 - 0,71 | 0,72 - 0,76 | 0,77 | 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 - 0,31 | 0,25 - 0,34 | 0,28 - 0,38 | 0,30 - 0,41 | 0,33 - 0,44 | 0,35 - 0,48 | 0,38 - 0,51 | 0,39 - 0,53 | 10,0 - 14,0 | gw / borderline |
| > 0,28 | > 0,31 | > 0,34 | > 0,38 | > 0,41 | > 0,44 | > 0,48 | > 0,51 | > 0,53 | > 14,0 | pos |

| **OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum** | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| U/ml | 0,77 | 0,78 - 0,84 | 0,85 - 0,90 | 0,91 - 0,97 | 0,98 - 1,04 | 1,05 - 1,11 | 1,12 - 1,17 | 1,18 - 1,24 | 1,25 - 1,31 | 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 - 0,53 | 0,41 - 0,56 | 0,44 - 0,60 | 0,48 - 0,65 | 0,51 - 0,70 | 0,55 - 0,74 | 0,58 - 0,79 | 0,61 - 0,83 | 0,65 - 0,88 | gw / borderline |
| > 14,0 | > 0,53 | > 0,56 | > 0,60 | > 0,65 | > 0,70 | > 0,74 | > 0,79 | > 0,83 | > 0,88 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,689** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 14

Special case formulas OD = **0,507** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

**Concentration= exp(4,66-ln(4,543/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)+0,012)-1)/0,989)**

**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(4.660-ln(4.543/(Sample*0.770/S+0.012)-1)/0.989)

**Gültigkeitsbereich / Validity Range**

0.385<=S1<=1.309

**If OD Sample < Parameter A**

if Ti<(-0.012*(S1/0.770)) then Ti=(-0.012+0.001)*(S1/0.770)

**If OD Sample > Parameter D**

if Ti>(4.531*(S1/0.770)) then Ti=(4.531-0.001)*(S1/0.770)

**If OD Negative control < Parameter A**

if NC1<(-0.012*(S1/0.770)) then NCi=(-0.012+0.001)*(S1/0.770)

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