SERION ELISA *classic* ESR127G — Mycoplasma pneumoniae IgG Kinder/Children — EQ0242

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0242** **IFU-Version** **127-18**

Verw. bis / Exp. **2027-02-28**

!New!

02.01.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0087**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,008**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0084**	OD **0,82**	OD **0,41 - 1,39**		**B**	**1,079**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0546**				**C**	**4,813**
Konjugat / Conjugate	**KJQ091+++**	Units **62,3 U/ml**			**D**	**2,547**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**3 - 200**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,14	< 0,15	< 10,0	neg
0,08 - 0,12	0,09 - 0,14	0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,14 - 0,22	0,15 - 0,23	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,23	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation
< 10,0	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	neg
10,0 - 15,0	0,15 - 0,23	0,16 - 0,24	0,17 - 0,26	0,18 - 0,28	0,20 - 0,30	0,21 - 0,32	0,22 - 0,34	0,24 - 0,36	0,25 - 0,38	gw / borderline
> 15,0	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,38	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme — OD = **0,282** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off — 15

Special case formulas — OD = **0,185** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off — 10

Concentration= exp(4,813-ln(2,555/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,008)-1)/1,079)

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(4.813-ln(2.555/(Sample*0.820/S+0.008)-1)/1.079)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.410<=S1<=1.394



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.008*(S1/0.820)) then Ti=(-0.008+0.001)*(S1/0.820)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.547*(S1/0.820)) then Ti=(2.547-0.001)*(S1/0.820)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.008*(S1/0.820)) then NCi=(-0.008+0.001)*(S1/0.820)



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