SERION ELISA *classic* ESR138G Yersinia IgG ER0058

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0058** **IFU-Version** **138-17**

Verw. bis / Exp. **2028-03-31**

!New!

19.03.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0175**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,021**
Standardserum / Standard serum	**ECR0106**	OD **0,86**	OD **0,43 - 1,46**		**B**	**0,972**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0105**				**C**	**4,319**
Konjugat / Conjugate	**KJR098+++**	Units **35,5 U/ml**			**D**	**2,687**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 500**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 10,0	neg
0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,30 - 0,43	0,31 - 0,45	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 10,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
10,0 - 15,0	0,31 - 0,45	0,33 - 0,47	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,43 - 0,63	0,46 - 0,67	0,49 - 0,71	0,52 - 0,75	gw / borderline
> 15,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,520** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,364** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

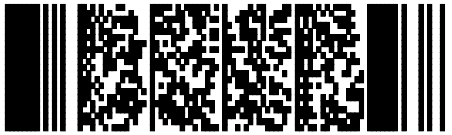
Concentration= exp(4,319-ln(2,708/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,021)-1)/0,972)

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(4.319-ln(2.708/(Sample*0.860/S+0.021)-1)/0.972)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.430<=S1<=1.462



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.021*(S1/0.860)) then Ti=(-0.021+0.001)*(S1/0.860)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.687*(S1/0.860)) then Ti=(2.687-0.001)*(S1/0.860)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.021*(S1/0.860)) then NCi=(-0.021+0.001)*(S1/0.860)



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