SERION ELISA *classic* ESR138A Yersinia IgA ER0088

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0088** **IFU-Version** **138-17**

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

!New!

22.04.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0134**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,056**
Standardserum / Standard serum	**ECR0123**	OD **0,93**	OD **0,47 - 1,58**		**B**	**1,194**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0122**				**C**	**4,403**
Konjugat / Conjugate	**KJQ093++**	Units **27,3 U/ml**			**D**	**4,170**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 100**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 10,0	neg
0,19 - 0,28	0,22 - 0,32	0,24 - 0,35	0,26 - 0,39	0,29 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,49	0,36 - 0,52	0,37 - 0,54	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation
< 10,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg
10,0 - 15,0	0,37 - 0,54	0,39 - 0,57	0,42 - 0,61	0,45 - 0,66	0,49 - 0,71	0,52 - 0,76	0,55 - 0,80	0,58 - 0,85	0,61 - 0,90	gw / borderline
> 15,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,577** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,393** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,403-ln(4,114/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,056)-1)/1,194)

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(4.403-ln(4.114/(Sample*0.930/S-0.056)-1)/1.194)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.465<=S1<=1.581



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.056*(S1/0.930)) then Ti=(0.056+0.001)*(S1/0.930)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.170*(S1/0.930)) then Ti=(4.170-0.001)*(S1/0.930)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.056*(S1/0.930)) then NCi=(0.056+0.001)*(S1/0.930)



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