SERION ELISA *classic* ESR127M Mycoplasma pneumoniae IgM ER0111

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0111** **IFU-Version** **127-18**

Verw. bis / Exp. **2027-06-30**

!New!

19.05.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0283**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,050**
Standardserum / Standard serum	**ECR0202**	OD **0,79**	OD **0,40 - 1,34**		**B**	**1,233**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0286**				**C**	**4,440**
Konjugat / Conjugate	**KJQ090+**	Units **36,9 U/ml**			**D**	**2,857**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 150**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**13 - 17**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 13,0	neg
0,16 - 0,20	0,18 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,30	0,25 - 0,33	0,27 - 0,35	0,29 - 0,38	0,30 - 0,39	13,0 - 17,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 17,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 13,0	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg
13,0 - 17,0	0,30 - 0,39	0,32 - 0,41	0,34 - 0,44	0,37 - 0,48	0,39 - 0,51	0,42 - 0,55	0,45 - 0,58	0,47 - 0,61	0,50 - 0,65	gw / borderline
> 17,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,494** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 17

Special case formulas OD = **0,384** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 13

Concentration= exp(4,44-ln(2,807/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,05)-1)/1,233)

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(4.440-ln(2.807/(Sample*0.790/S-0.050)-1)/1.233)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.395<=S1<=1.343

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.050*(S1/0.790)) then Ti=(0.050+0.001)*(S1/0.790)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.857*(S1/0.790)) then Ti=(2.857-0.001)*(S1/0.790)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.050*(S1/0.790)) then NCi=(0.050+0.001)*(S1/0.790)

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