SERION ELISA *classic* ESR127G — Mycoplasma pneumoniae IgG Erwachsene/Adults — ER0119

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0119** **IFU-Version** **127-18**

Verw. bis / Exp. **2028-04-30**

!New!

03.06.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0199**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,000**
Standardserum / Standard serum	**ECR0190**	OD **0,77**	OD **0,39 - 1,31**		**B**	**1,153**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0189**				**C**	**4,508**
Konjugat / Conjugate	**KJR098+++**	Units **45,0 U/ml**			**D**	**2,500**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**3 - 200**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**20 - 30**			

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
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 20,0	neg
0,19 - 0,29	0,22 - 0,32	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,29 - 0,43	0,31 - 0,46	0,33 - 0,49	0,36 - 0,53	0,37 - 0,55	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,55	> 30,0	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
< 20,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,62	neg
20,0 - 30,0	0,37 - 0,55	0,39 - 0,58	0,42 - 0,63	0,45 - 0,67	0,49 - 0,72	0,52 - 0,77	0,55 - 0,82	0,58 - 0,87	0,62 - 0,91	gw / borderline
> 30,0	> 0,55	> 0,58	> 0,63	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,82	> 0,87	> 0,91	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme — OD = **0,708** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off — 30

Special case formulas — OD = **0,483** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off — 20

Concentration= exp(4,508-ln(2,5/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)+0)-1)/1,153)

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(4.508-ln(2.500/(Sample*0.770/S+0.000)-1)/1.153)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.385<=S1<=1.309



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.000*(S1/0.770)) then Ti=(0.000+0.001)*(S1/0.770)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.500*(S1/0.770)) then Ti=(2.500-0.001)*(S1/0.770)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.000*(S1/0.770)) then NCi=(0.000+0.001)*(S1/0.770)



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