# SERION ELISA *classic* ESR127G — Mycoplasma pneumoniae IgG Kinder/Children — 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** | **10 - 15** | | | |

| 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 |
| < 0,09 | < 0,11 | < 0,12 | < 0,13 | < 0,14 | < 0,15 | < 0,16 | < 0,17 | < 0,18 | < 10,0 | neg |
| 0,09 - 0,15 | 0,11 - 0,16 | 0,12 - 0,18 | 0,13 - 0,20 | 0,14 - 0,22 | 0,15 - 0,23 | 0,16 - 0,25 | 0,17 - 0,27 | 0,18 - 0,28 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,15 | > 0,16 | > 0,18 | > 0,20 | > 0,22 | > 0,23 | > 0,25 | > 0,27 | > 0,28 | > 15,0 | 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 |
| < 10,0 | < 0,18 | < 0,19 | < 0,20 | < 0,22 | < 0,24 | < 0,25 | < 0,27 | < 0,28 | < 0,30 | neg |
| 10,0 - 15,0 | 0,18 - 0,28 | 0,19 - 0,29 | 0,20 - 0,32 | 0,22 - 0,34 | 0,24 - 0,37 | 0,25 - 0,39 | 0,27 - 0,42 | 0,28 - 0,44 | 0,30 - 0,47 | gw / borderline |
| > 15,0 | > 0,28 | > 0,29 | > 0,32 | > 0,34 | > 0,37 | > 0,39 | > 0,42 | > 0,44 | > 0,47 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas

OD = **0,362** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off — 15

OD = **0,237** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off — 10

**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**