SERION ELISA *classic* ESR116A Brucella IgA ER0130

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0130** **IFU-Version** **116-17**

Verw. bis / Exp. **2028-05-31**

!New!

05.06.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0457**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,041**
Standardserum / Standard serum	**ECR0232**	OD **0,92**	OD **0,46 - 1,56**		**B**	**1,282**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0231**				**C**	**3,967**
Konjugat / Conjugate	**KJR102+**	Units **22,9 U/ml**			**D**	**3,492**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 100**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 10,0	neg
0,22 - 0,32	0,24 - 0,36	0,27 - 0,40	0,29 - 0,44	0,32 - 0,47	0,34 - 0,51	0,37 - 0,55	0,39 - 0,59	0,41 - 0,61	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation
< 10,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg
10,0 - 15,0	0,41 - 0,61	0,43 - 0,64	0,47 - 0,69	0,50 - 0,75	0,54 - 0,80	0,57 - 0,85	0,61 - 0,91	0,65 - 0,96	0,68 - 1,01	gw / borderline
> 15,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,667** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,442** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(3,967-ln(3,451/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,041)-1)/1,282)

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(3.967-ln(3.451/(Sample*0.920/S-0.041)-1)/1.282)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.460<=S1<=1.564

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.041*(S1/0.920)) then Ti=(0.041+0.001)*(S1/0.920)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.492*(S1/0.920)) then Ti=(3.492-0.001)*(S1/0.920)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.041*(S1/0.920)) then NCi=(0.041+0.001)*(S1/0.920)

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