SERION ELISA *classic* ESR118M Helicobacter pylori IgM ER0142

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0142** **IFU-Version** **118-18**

Verw. bis / Exp. **2028-01-31**

!New!

25.06.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0215**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,010**
Standardserum / Standard serum	**ECR0210**	OD **0,80**	OD **0,40 - 1,36**		**B**	**1,004**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0209**				**C**	**5,385**
Konjugat / Conjugate	**KJQ090+**	Units **55,4 U/ml**			**D**	**3,928**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**10 - 300**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**20 - 30**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 20,0	neg
0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,34 - 0,48	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 20,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg
20,0 - 30,0	0,34 - 0,48	0,36 - 0,50	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,63	0,48 - 0,67	0,51 - 0,71	0,54 - 0,76	0,57 - 0,80	gw / borderline
> 30,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,601** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 30

Special case formulas OD = **0,420** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 20

Concentration= exp(5,385-ln(3,918/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,01)-1)/1,004)

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(5.385-ln(3.918/(Sample*0.800/S-0.010)-1)/1.004)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.400<=S1<=1.360



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.010*(S1/0.800)) then Ti=(0.010+0.001)*(S1/0.800)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.928*(S1/0.800)) then Ti=(3.928-0.001)*(S1/0.800)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.010*(S1/0.800)) then NCi=(0.010+0.001)*(S1/0.800)



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