SERION ELISA *classic* ESR127M Mycoplasma pneumoniae IgM ER0149

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0149** **IFU-Version** **127-18**

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

!New!

07.07.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0264**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,051**
Standardserum / Standard serum	**ECR0247**	OD **0,83**	OD **0,42 - 1,41**		**B**	**1,205**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0246**				**C**	**4,399**
Konjugat / Conjugate	**KJQ090+**	Units **33,9 U/ml**			**D**	**3,066**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 150**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**13 - 17**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 13,0	neg
0,18 - 0,24	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,25 - 0,32	0,27 - 0,35	0,29 - 0,38	0,32 - 0,41	0,34 - 0,43	0,35 - 0,45	13,0 - 17,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 17,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation
< 13,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
13,0 - 17,0	0,35 - 0,45	0,37 - 0,47	0,40 - 0,51	0,43 - 0,55	0,46 - 0,59	0,49 - 0,63	0,52 - 0,67	0,55 - 0,71	0,58 - 0,75	gw / borderline
> 17,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,540** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 17

Special case formulas OD = **0,421** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 13

Concentration= exp(4,399-ln(3,015/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,051)-1)/1,205)

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(4.399-ln(3.015/(Sample*0.830/S-0.051)-1)/1.205)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.415<=S1<=1.411

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.051*(S1/0.830)) then Ti=(0.051+0.001)*(S1/0.830)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.066*(S1/0.830)) then Ti=(3.066-0.001)*(S1/0.830)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.051*(S1/0.830)) then NCi=(0.051+0.001)*(S1/0.830)

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