SERION ELISA *classic* ESR127M Mycoplasma pneumoniae IgM ER0158

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0158** **IFU-Version** **127-18**

Verw. bis / Exp. **2027-06-30**

!New!

17.07.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0283**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,044**
Standardserum / Standard serum	**ECR0202**	OD **1,06**	OD **0,53 - 1,80**		**B**	**1,097**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0309**				**C**	**4,556**
Konjugat / Conjugate	**KJQ090+**	Units **44,2 U/ml**			**D**	**3,416**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 150**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**13 - 17**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,53 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,72	0,73 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 13,0	neg
0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,25 - 0,32	0,28 - 0,35	0,30 - 0,38	0,33 - 0,41	0,35 - 0,44	0,38 - 0,47	0,39 - 0,49	13,0 - 17,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 17,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	1,06	1,07 - 1,15	1,16 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80	Interpretation
< 13,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg
13,0 - 17,0	0,39 - 0,49	0,41 - 0,51	0,44 - 0,56	0,48 - 0,60	0,51 - 0,64	0,54 - 0,68	0,58 - 0,73	0,61 - 0,77	0,65 - 0,81	gw / borderline
> 17,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,81	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,459** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 17

OD = **0,363** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 13

Concentration= exp(4,556-ln(3,372/(MV(Sample) x1,06/ MV(STD)-0,044)-1)/1,097)

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(4.556-ln(3.372/(Sample*1.060/S-0.044)-1)/1.097)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.530<=S1<=1.800

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.044*(S1/1.060)) then Ti=(0.044+0.001)*(S1/1.060)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.416*(S1/1.060)) then Ti=(3.416-0.001)*(S1/1.060)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.044*(S1/1.060)) then NCi=(0.044+0.001)*(S1/1.060)

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