SERION ELISA *classic* ESR138A Yersinia IgA ER0169

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0169** **IFU-Version** **138-17**

Verw. bis / Exp. **2028-07-31**

!New!

03.08.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0303**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,055**
Standardserum / Standard serum	**ECR0307**	OD **0,82**	OD **0,41 - 1,39**		**B**	**1,126**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0306**				**C**	**4,570**
Konjugat / Conjugate	**KJR101++**	Units **26,4 U/ml**			**D**	**4,118**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 100**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 10,0	neg
0,18 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,48	0,35 - 0,50	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
10,0 - 15,0	0,35 - 0,50	0,37 - 0,52	0,40 - 0,57	0,43 - 0,61	0,46 - 0,66	0,49 - 0,70	0,52 - 0,74	0,55 - 0,79	0,58 - 0,83	gw / borderline
> 15,0	> 0,50	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,609** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,425** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,57-ln(4,063/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,055)-1)/1,126)

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(4.570-ln(4.063/(Sample*0.820/S-0.055)-1)/1.126)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.410<=S1<=1.394



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.055*(S1/0.820)) then Ti=(0.055+0.001)*(S1/0.820)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.118*(S1/0.820)) then Ti=(4.118-0.001)*(S1/0.820)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.055*(S1/0.820)) then NCi=(0.055+0.001)*(S1/0.820)



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