SERION ELISA *classic* ESR116M Brucella IgM ER0173

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0173** **IFU-Version** **116-17**

Verw. bis / Exp. **2028-06-30**

!New!

05.08.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0249**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,004**
Standardserum / Standard serum	**ECR0253**	OD **0,99**	OD **0,50 - 1,68**		**B**	**0,981**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0252**				**C**	**5,236**
Konjugat / Conjugate	**KJR105+**	Units **48,2 U/ml**			**D**	**4,738**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 100**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**15 - 20**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,50 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 15,0	neg
0,19 - 0,25	0,22 - 0,28	0,24 - 0,31	0,26 - 0,34	0,29 - 0,37	0,31 - 0,40	0,33 - 0,43	0,36 - 0,46	0,37 - 0,48	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,99	1,00 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,68	Interpretation
< 15,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg
15,0 - 20,0	0,37 - 0,48	0,39 - 0,50	0,42 - 0,55	0,45 - 0,59	0,49 - 0,63	0,52 - 0,67	0,55 - 0,71	0,58 - 0,76	0,61 - 0,80	gw / borderline
> 20,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,482** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 20

Special case formulas OD = **0,374** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 15

Concentration= exp(5,236-ln(4,734/(MV(Sample) x0,99/ MV(STD)-0,004)-1)/0,981)

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(5.236-ln(4.734/(Sample*0.990/S-0.004)-1)/0.981)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.495<=S1<=1.683

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.004*(S1/0.990)) then Ti=(0.004+0.001)*(S1/0.990)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.738*(S1/0.990)) then Ti=(4.738-0.001)*(S1/0.990)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.004*(S1/0.990)) then NCi=(0.004+0.001)*(S1/0.990)

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