SERION ELISA *classic* ESR120M Bordetella pertussis IgM ER0177

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0177** **IFU-Version** **120-22**

Verw. bis / Exp. **2027-11-30**

!New!

07.08.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0058**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,070**
Standardserum / Standard serum	**ECR0112**	OD **0,72**	OD **0,36 - 1,22**		**B**	**0,638**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0111**				**C**	**4,965**
Konjugat / Conjugate	**KJR105+**	Units **13,4 U/ml**			**D**	**4,311**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 50**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**9 - 14**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,36 - 0,40	0,41 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,71	0,72	U/ml	Interpretation
< 0,30	< 0,33	< 0,37	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,57	< 9,0	neg
0,30 - 0,39	0,33 - 0,43	0,37 - 0,48	0,41 - 0,53	0,44 - 0,57	0,48 - 0,62	0,51 - 0,67	0,55 - 0,71	0,57 - 0,74	9,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,74	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,10	1,11 - 1,16	1,17 - 1,22	Interpretation
< 9,0	< 0,57	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,90	< 0,95	neg
9,0 - 14,0	0,57 - 0,74	0,60 - 0,78	0,65 - 0,84	0,70 - 0,91	0,75 - 0,97	0,80 - 1,04	0,85 - 1,10	0,90 - 1,17	0,95 - 1,23	gw / borderline
> 14,0	> 0,74	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,10	> 1,17	> 1,23	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas

OD = **1,027** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off — 14

OD = **0,792** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off — 9

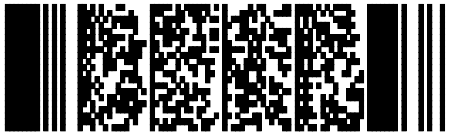
Concentration= exp(4,965-ln(4,381/(MV(Sample) x0,72/ MV(STD)+0,07)-1)/0,638)

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(4.965-ln(4.381/(Sample*0.720/S+0.070)-1)/0.638)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.360<=S1<=1.224



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.070*(S1/0.720)) then Ti=(-0.070+0.001)*(S1/0.720)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.311*(S1/0.720)) then Ti=(4.311-0.001)*(S1/0.720)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.070*(S1/0.720)) then NCi=(-0.070+0.001)*(S1/0.720)



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