SERION ELISA *classic* ESR129M Röteln/Rubella Virus IgM ER0181

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0181** **IFU-Version** **129-21**

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

!New!

10.08.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0321**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,010**
Standardserum / Standard serum	**ECR0318**	OD **0,92**	OD **0,46 - 1,56**		**B**	**0,971**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0317**				**C**	**3,349**
Konjugat / Conjugate	**KJR104++**	Units **11,6 U/ml**			**D**	**3,089**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**2 - 120**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**2,5 - 3,5**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 2,5	neg
0,15 - 0,19	0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,20 - 0,26	0,22 - 0,29	0,23 - 0,31	0,25 - 0,33	0,27 - 0,36	0,28 - 0,37	2,5 - 3,5	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 3,5	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation
< 2,5	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg
2,5 - 3,5	0,28 - 0,37	0,29 - 0,39	0,32 - 0,42	0,34 - 0,45	0,37 - 0,49	0,39 - 0,52	0,42 - 0,55	0,44 - 0,58	0,47 - 0,61	gw / borderline
> 3,5	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,61	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,398** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 3,5

Special case formulas OD = **0,299** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 2,5

Concentration= exp(3,349-ln(3,079/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,01)-1)/0,971)

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(3.349-ln(3.079/(Sample*0.920/S-0.010)-1)/0.971)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.460<=S1<=1.564

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.010*(S1/0.920)) then Ti=(0.010+0.001)*(S1/0.920)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.089*(S1/0.920)) then Ti=(3.089-0.001)*(S1/0.920)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.010*(S1/0.920)) then NCi=(0.010+0.001)*(S1/0.920)

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