SERION ELISA *classic* ESR138G Yersinia IgG ER0182

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0182** **IFU-Version** **138-17**

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

12.08.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0322**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,015**
Standardserum / Standard serum	**ECR0320**	OD **0,82**	OD **0,41 - 1,39**		**B**	**1,022**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0319**				**C**	**3,706**
Konjugat / Conjugate	**KJR103+++**	Units **18,4 U/ml**			**D**	**2,696**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 500**			
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
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 10,0	neg
0,27 - 0,37	0,30 - 0,41	0,33 - 0,46	0,36 - 0,50	0,40 - 0,54	0,43 - 0,59	0,46 - 0,63	0,49 - 0,67	0,51 - 0,70	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,37	> 0,41	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,70	> 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	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg
10,0 - 15,0	0,51 - 0,70	0,54 - 0,73	0,58 - 0,80	0,62 - 0,86	0,67 - 0,92	0,71 - 0,98	0,76 - 1,04	0,80 - 1,10	0,85 - 1,16	gw / borderline
> 15,0	> 0,70	> 0,73	> 0,80	> 0,86	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	> 1,16	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,858** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,618** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(3,706-ln(2,711/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,015)-1)/1,022)

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(3.706-ln(2.711/(Sample*0.820/S+0.015)-1)/1.022)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.410<=S1<=1.394



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.015*(S1/0.820)) then Ti=(-0.015+0.001)*(S1/0.820)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.696*(S1/0.820)) then Ti=(2.696-0.001)*(S1/0.820)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.015*(S1/0.820)) then NCi=(-0.015+0.001)*(S1/0.820)



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