SERION ELISA *classic* ESR127M Mycoplasma pneumoniae IgM ER0195

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0195** **IFU-Version** **127-18**

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

25.08.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0264**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,037**
Standardserum / Standard serum	**ECR0247**	OD **0,75**	OD **0,38 - 1,28**		**B**	**0,902**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0246**				**C**	**4,923**
Konjugat / Conjugate	**KJR105+**	Units **32,3 U/ml**			**D**	**3,385**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 150**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**13 - 17**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 13,0	neg
0,20 - 0,25	0,23 - 0,28	0,25 - 0,31	0,28 - 0,34	0,30 - 0,37	0,33 - 0,40	0,35 - 0,43	0,38 - 0,46	0,39 - 0,48	13,0 - 17,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 17,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 13,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg
13,0 - 17,0	0,39 - 0,48	0,41 - 0,50	0,44 - 0,55	0,48 - 0,59	0,51 - 0,63	0,55 - 0,67	0,58 - 0,71	0,61 - 0,76	0,65 - 0,80	gw / borderline
> 17,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,638** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 17

Special case formulas OD = **0,525** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 13

Concentration= exp(4,923-ln(3,348/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)-0,037)-1)/0,902)

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(4.923-ln(3.348/(Sample*0.750/S-0.037)-1)/0.902)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.375<=S1<=1.275

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.037*(S1/0.750)) then Ti=(0.037+0.001)*(S1/0.750)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.385*(S1/0.750)) then Ti=(3.385-0.001)*(S1/0.750)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.037*(S1/0.750)) then NCi=(0.037+0.001)*(S1/0.750)

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