SERION ELISA *classic* ESR102M Masern/Measles Virus IgM ER0197

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0197** **IFU-Version** **102-18**

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

!New!

27.08.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0039**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,047**
Standardserum / Standard serum	**ECR0341**	OD **0,86**	OD **0,43 - 1,46**		**B**	**0,952**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0340**				**C**	**4,690**
Konjugat / Conjugate	**KJR105+**	Units **36,4 U/ml**			**D**	**3,168**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 800**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 10,0	neg
0,18 - 0,24	0,20 - 0,27	0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,31 - 0,41	0,33 - 0,44	0,34 - 0,46	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 10,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg
10,0 - 15,0	0,34 - 0,46	0,36 - 0,48	0,39 - 0,52	0,42 - 0,56	0,45 - 0,60	0,48 - 0,64	0,51 - 0,68	0,54 - 0,72	0,57 - 0,76	gw / borderline
> 15,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	> 0,76	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,532** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,394** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,69-ln(3,121/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,047)-1)/0,952)

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(4.690-ln(3.121/(Sample*0.860/S-0.047)-1)/0.952)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.430<=S1<=1.462

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.047*(S1/0.860)) then Ti=(0.047+0.001)*(S1/0.860)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.168*(S1/0.860)) then Ti=(3.168-0.001)*(S1/0.860)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.047*(S1/0.860)) then NCi=(0.047+0.001)*(S1/0.860)

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