SERION ELISA *classic* ESR118M Helicobacter pylori IgM ER0194

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0194** **IFU-Version** **118-18**

Verw. bis / Exp. **2028-05-31**

!New!

28.08.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0215**
Standardserum / Standard serum	**ECR0210**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0209**
Konjugat / Conjugate	**KJR105+**

Standard		
Ref.- Werte / Ref. Values	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	
OD **0,85**	OD **0,43** - **1,45**	
Units **56,5 U/ml**		

Standard Kurve / Standard curve		
Parameter	**A**	**0,000**
	B	**0,984**
	C	**5,367**
	D	**4,004**

Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification	**U/ml**	**10** - **300**
Grenzwertbereich / Borderline range	**U/ml**	**20** - **30**

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 20,0	neg
0,18 - 0,27	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,40	0,29 - 0,43	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,35 - 0,51	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 20,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
20,0 - 30,0	0,35 - 0,51	0,37 - 0,54	0,40 - 0,58	0,43 - 0,62	0,46 - 0,67	0,49 - 0,71	0,52 - 0,76	0,55 - 0,80	0,58 - 0,85	gw / borderline
> 30,0	> 0,51	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,595** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 30

Special case formulas OD = **0,416** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 20

Concentration= exp(5,367-ln(4,004/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0)-1)/0,984)

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(5.367-ln(4.004/(Sample*0.850/S+0.000)-1)/0.984)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.425<=S1<=1.445



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.000*(S1/0.850)) then Ti=(0.000+0.001)*(S1/0.850)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.004*(S1/0.850)) then Ti=(4.004-0.001)*(S1/0.850)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.000*(S1/0.850)) then NCi=(0.000+0.001)*(S1/0.850)



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