SERION ELISA *classic* ESR129G Röteln/Rubella Virus IgG ER0199

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0199** **IFU-Version** **129-21**

Verw. bis / Exp. **2028-09-30**

17.09.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0359**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,080**
Standardserum / Standard serum	**ECR0363**	OD **0,88**	OD **0,44 - 1,50**		**B**	**0,870**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0362**				**C**	**3,961**
Konjugat / Conjugate	**KJR103+++**	Units **26,4 IU/ml**			**D**	**2,626**

Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification	**IU/ml**	**2 - 500**	
Grenzwertbereich / Borderline range	**IU/ml**	**10 - 20**	

Für Aviditätstestung / For avidity evaluation	**Lot**	**Serion Aviditätsindex / avidity index**		**Gültigkeitsbereich / Validity Range**		**Faktoren / Factors**	
Standardserum / Standard serum	**ECR0363**	**AI (%)**	**89** (Ref.- Wert/Ref. Value)	**AI (%)**	**71 - 107**	**X:**	**0,387**
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	**ECR0310**					**Y:**	**1,960**

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	IU/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 10,0	neg
0,23 - 0,39	0,26 - 0,44	0,29 - 0,48	0,31 - 0,53	0,34 - 0,57	0,37 - 0,62	0,40 - 0,67	0,42 - 0,71	0,44 - 0,74	10,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,74	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
IU/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 10,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg
10,0 - 20,0	0,44 - 0,74	0,46 - 0,78	0,50 - 0,84	0,54 - 0,91	0,58 - 0,97	0,62 - 1,04	0,65 - 1,10	0,69 - 1,17	0,73 - 1,23	gw / borderline
> 20,0	> 0,74	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,10	> 1,17	> 1,23	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,836** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 20

Special case formulas OD = **0,497** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(3,961-ln(2,706/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,08)-1)/0,87)

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(3.961-ln(2.706/(Sample*0.880/S+0.080)-1)/0.870)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.440<=S1<=1.496

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.080*(S1/0.880)) then Ti=(-0.080+0.001)*(S1/0.880)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.626*(S1/0.880)) then Ti=(2.626-0.001)*(S1/0.880)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.080*(S1/0.880)) then NCi=(-0.080+0.001)*(S1/0.880)

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