SERION ELISA *classic* ESR116G Brucella IgG ER0214

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0214** **IFU-Version** **116-17**

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

21.10.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0403**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,152**
Standardserum / Standard serum	**ECR0402**	OD **0,86**	OD **0,43 - 1,46**		**B**	**1,240**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0401**				**C**	**3,737**
Konjugat / Conjugate	**KJR100++**	Units **20,7 U/ml**			**D**	**2,559**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 500**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**20 - 30**			

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
< 0,44	< 0,49	< 0,55	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,76	< 0,81	< 0,84	< 20,0	neg
0,44 - 0,58	0,49 - 0,65	0,55 - 0,72	0,60 - 0,79	0,65 - 0,86	0,70 - 0,93	0,76 - 1,00	0,81 - 1,07	0,84 - 1,11	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,58	> 0,65	> 0,72	> 0,79	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,07	> 1,11	> 30,0	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
< 20,0	< 0,84	< 0,88	< 0,96	< 1,03	< 1,10	< 1,18	< 1,25	< 1,32	< 1,40	neg
20,0 - 30,0	0,84 - 1,11	0,88 - 1,17	0,96 - 1,26	1,03 - 1,36	1,10 - 1,46	1,18 - 1,55	1,25 - 1,65	1,32 - 1,75	1,40 - 1,84	gw / borderline
> 30,0	> 1,11	> 1,17	> 1,26	> 1,36	> 1,46	> 1,55	> 1,65	> 1,75	> 1,84	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **1,289** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 30

Special case formulas OD = **0,975** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 20

Concentration= exp(3,737-ln(2,407/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,152)-1)/1,24)

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(3.737-ln(2.407/(Sample*0.860/S-0.152)-1)/1.240)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.430<=S1<=1.462

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.152*(S1/0.860)) then Ti=(0.152+0.001)*(S1/0.860)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.559*(S1/0.860)) then Ti=(2.559-0.001)*(S1/0.860)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.152*(S1/0.860)) then NCi=(0.152+0.001)*(S1/0.860)

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