SERION ELISA *classic* ESR102G Masern/Measles Virus IgG ER0221

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0221** **IFU-Version** **102-18**

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

26.10.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0400**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,008**
Standardserum / Standard serum	**ECR0393**	OD **0,85**	OD **0,43 - 1,45**		**B**	**0,947**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0392**				**C**	**6,415**
Konjugat / Conjugate	**KJR100++**	Units **307 mIU/ml**			**D**	**2,496**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**mIU/ml**	**50 - 5000**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**mIU/ml**	**150 - 200**			

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	mIU/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 150,0	neg
0,27 - 0,34	0,31 - 0,38	0,34 - 0,42	0,37 - 0,46	0,40 - 0,50	0,44 - 0,54	0,47 - 0,58	0,50 - 0,62	0,52 - 0,64	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
mIU/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
< 150,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86	neg
150,0 - 200,0	0,52 - 0,64	0,55 - 0,67	0,59 - 0,73	0,64 - 0,78	0,68 - 0,84	0,73 - 0,90	0,77 - 0,95	0,82 - 1,01	0,86 - 1,06	gw / borderline
> 200,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,750** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 200

Special case formulas OD = **0,607** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 150

Concentration= exp(6,415-ln(2,504/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,008)-1)/0,947)

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(6.415-ln(2.504/(Sample*0.850/S+0.008)-1)/0.947)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.425<=S1<=1.445

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.008*(S1/0.850)) then Ti=(-0.008+0.001)*(S1/0.850)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.496*(S1/0.850)) then Ti=(2.496-0.001)*(S1/0.850)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.008*(S1/0.850)) then NCi=(-0.008+0.001)*(S1/0.850)

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