SERION ELISA *classic* ESR109G Cytomegalovirus IgG ER0211

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0211** **IFU-Version** **109-23**

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

!New!

26.10.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0388**
Standardserum / Standard serum	**ECR0384**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0383**
Konjugat / Conjugate	**KJR100++**

Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Ref.- Werte / Ref. Values	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,120**
OD **0,88**	OD **0,44 - 1,50**		**B**	**0,829**
			C	**5,070**
Units **121 PEI-U/ml**			**D**	**2,137**

Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification	**PEI-U/ml**	**10 - 2000**	
Grenzwertbereich / Borderline range	**PEI-U/ml**	**25 - 40**	

Für Aviditätstestung / For avidity evaluation	Lot	Serion Aviditätsindex / avidity index	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Faktoren / Factors	
Standardserum / Standard serum	**ECR0384**	**AI (%) 87** (Ref.- Wert/Ref. Value)	**AI (%) 70 - 105**	**X:**	**0,180**
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	**ECN0241**			**Y:**	**1,075**

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	PEI-U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 25,0	neg
0,15 - 0,22	0,16 - 0,25	0,18 - 0,27	0,20 - 0,30	0,22 - 0,33	0,23 - 0,35	0,25 - 0,38	0,27 - 0,40	0,28 - 0,42	25,0 - 40,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 40,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum

PEI-U/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
< 25,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg
25,0 - 40,0	0,28 - 0,42	0,29 - 0,44	0,32 - 0,48	0,34 - 0,51	0,37 - 0,55	0,39 - 0,59	0,42 - 0,62	0,44 - 0,66	0,47 - 0,70	gw / borderline
> 40,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas

OD = **0,483** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off (40)

OD = **0,318** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off (25)

Concentration= exp(5,07-ln(2,257/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,12)-1)/0,829)

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(5.070-ln(2.257/(Sample*0.880/S+0.120)-1)/0.829)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.440<=S1<=1.496

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.120*(S1/0.880)) then Ti=(-0.120+0.001)*(S1/0.880)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.137*(S1/0.880)) then Ti=(2.137-0.001)*(S1/0.880)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.120*(S1/0.880)) then NCi=(-0.120+0.001)*(S1/0.880)

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