SERION ELISA *classic* ESR127A Mycoplasma pneumoniae IgA ER0220

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0220** **IFU-Version** **127-18**

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

!New!

29.10.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0035**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,014**
Standardserum / Standard serum	**ECR0208**	OD **0,68**	OD **0,34 - 1,16**		**B**	**1,011**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0207**				**C**	**4,606**
Konjugat / Conjugate	**KJR101++**	Units **19,1 U/ml**			**D**	**4,393**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**2 - 150**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 14**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,34 - 0,37	0,38 - 0,42	0,43 - 0,46	0,47 - 0,50	0,51 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 10,0	neg
0,20 - 0,27	0,22 - 0,30	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,38 - 0,52	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,04	1,05 - 1,10	1,11 - 1,16	Interpretation
< 10,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
10,0 - 14,0	0,38 - 0,52	0,40 - 0,55	0,43 - 0,59	0,47 - 0,64	0,50 - 0,68	0,53 - 0,73	0,57 - 0,77	0,60 - 0,82	0,63 - 0,87	gw / borderline
> 14,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,87	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,760** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 14

Special case formulas OD = **0,555** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,606-ln(4,407/(MV(Sample) x0,68/ MV(STD)+0,014)-1)/1,011)

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(4.606-ln(4.407/(Sample*0.680/S+0.014)-1)/1.011)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.340<=S1<=1.156

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.014*(S1/0.680)) then Ti=(-0.014+0.001)*(S1/0.680)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.393*(S1/0.680)) then Ti=(4.393-0.001)*(S1/0.680)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.014*(S1/0.680)) then NCi=(-0.014+0.001)*(S1/0.680)

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