

SERION ELISA classic ESR127G

MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG Erwachsene/Adults

SCK.AT

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SCK.AT

IFU-Version 127-15

12.03.2019

Verw. bis / Exp.

2021-02

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SHI.DF	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter
Standardserum / Standard serum	SBK.EM	OD 0,97	OD 0,49 - 1,65		A 0,007
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.EL				B 1,152
Konjugat / Conjugate	SMI.CU+++	Units 64,6 U/ml			C 4,134
					D 1,895
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	200
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation	
< 0,21	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 20,0	neg	
0,21 - 0,30	0,24 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,39 - 0,55	0,41 - 0,57	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation	
< 20,0	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,64	< 0,68	neg	
20,0 - 30,0	0,41 - 0,57	0,43 - 0,60	0,46 - 0,65	0,50 - 0,70	0,54 - 0,75	0,57 - 0,80	0,61 - 0,85	0,64 - 0,90	0,68 - 0,95	gw / borderline	
> 30,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,592 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,420 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,134-ln(1,888/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)-0,007)-1)/1,152)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(4.134 - \ln(1.888 / (\text{Sample}^{0.970} / S - 0.007) - 1) / 1.152)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.007 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.895 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (1.895 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
