

SERION ELISA classic ESR116A

BRUCELLA IgA

EK0145

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0145

IFU-Version 116-14

03.12.2019

Verw. bis / Exp.

2021-10-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0294	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,051 B 1,184 C 4,113 D 4,207
Standardserum / Standard serum	ECK0288	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0287		
Konjugat / Conjugate	KJK003+	Units 17,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 10,0	neg	
0,26 - 0,37	0,29 - 0,42	0,32 - 0,46	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,44 - 0,64	0,47 - 0,68	0,49 - 0,71	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,37	> 0,42	> 0,46	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,71	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 10,0	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81	neg	
10,0 - 15,0	0,49 - 0,71	0,51 - 0,75	0,56 - 0,81	0,60 - 0,87	0,64 - 0,93	0,69 - 0,99	0,73 - 1,06	0,77 - 1,12	0,81 - 1,18	gw / borderline	
> 15,0	> 0,71	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,99	> 1,06	> 1,12	> 1,18	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,859** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,587** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,113-ln(4,156/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,051)-1)/1,184)

15 **Institut Virion\Serion GmbH**
 10 **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**
$$\exp(4.113 - \ln(4.156 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.051) - 1) / 1.184)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.051 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.051 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.207 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (4.207 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.051 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.051 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
