

SERION ELISA classic ESR138M

YERSINIA IgM

EL0003

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0003

IFU-Version 138-14

30.01.2020

Verw. bis / Exp.

2022-01-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0004	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,023 B 1,519 C 3,742 D 2,388
Standardserum / Standard serum	ECL0012	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0011		
Konjugat / Conjugate	KJK006+	Units 29,1 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										
0,44 - 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	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0	neg
0,14 - 0,23	0,15 - 0,25	0,17 - 0,28	0,19 - 0,31	0,20 - 0,33	0,22 - 0,36	0,23 - 0,39	0,25 - 0,41	0,26 - 0,43	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
10,0 - 15,0	0,26 - 0,43	0,27 - 0,45	0,30 - 0,49	0,32 - 0,53	0,34 - 0,56	0,36 - 0,60	0,39 - 0,64	0,41 - 0,68	0,43 - 0,71	gw / borderline
> 15,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,489** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,297** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,742-ln(2,365/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,023)-1)/1,519)

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**
$$\exp(3.742 - \ln(2.365 / (\text{Sample} * 0.880 / S - 0.023) - 1) / 1.519)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.023 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.388 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.388 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.023 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
