

SERION ELISA classic ESR120M

BORDETELLA PERTUSSIS IgM

EK0089

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0089

IFU-Version 120-19

21.08.2019

Verw. bis / Exp.

2021-03-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0076	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,008
Standardserum / Standard serum	ECK0145	OD 0,78	OD 0,39 - 1,33		B	0,820
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0144				C	4,178
Konjugat / Conjugate	SCK.CM+	Units 9,92 U/ml			D	4,399
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	50	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	9	-	14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation	
< 0,38	< 0,43	< 0,47	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,73	< 9,0	neg	
0,38 - 0,51	0,43 - 0,58	0,47 - 0,64	0,52 - 0,70	0,57 - 0,76	0,61 - 0,82	0,66 - 0,88	0,70 - 0,94	0,73 - 0,98	9,0 - 14,0	gw / borderline	
> 0,51	> 0,58	> 0,64	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 0,98	> 14,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation	
< 9,0	< 0,73	< 0,77	< 0,83	< 0,89	< 0,96	< 1,02	< 1,09	< 1,15	< 1,21	neg	
9,0 - 14,0	0,73 - 0,98	0,77 - 1,03	0,83 - 1,11	0,89 - 1,20	0,96 - 1,29	1,02 - 1,37	1,09 - 1,46	1,15 - 1,54	1,21 - 1,63	gw / borderline	
> 14,0	> 0,98	> 1,03	> 1,11	> 1,20	> 1,29	> 1,37	> 1,46	> 1,54	> 1,63	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **1,252** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,937** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,178-ln(4,391/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,008)-1)/0,82)

14 **Institut Virion\Serion GmbH**
 9 **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**
$$\exp(4.178 - \ln(4.391 / (\text{Sample} * 0.780 / S - 0.008) - 1) / 0.820)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.008 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.399 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (4.399 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.008 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
