

SERION ELISA classic ESR120G

BORDETELLA PERTUSSIS IgG

SDK.EK

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SDK.EK

IFU-Version 120-19

30.04.2019

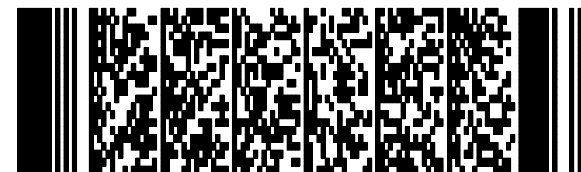
Verw. bis / Exp.

2021-02

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SBK.DM	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,002
Standardserum / Standard serum	SBK.EV	OD 0,93	OD 0,47 - 1,58		B	0,913
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.EU				C	4,629
Konjugat / Conjugate	SDK.BI++	Units 132 IU/ml			D	1,668
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 10 - 1000				
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 40 - 50				

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	IU/ml	Interpretation	
< 0,26	< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 40,0	neg	
0,26 - 0,30	0,29 - 0,34	0,33 - 0,37	0,36 - 0,41	0,39 - 0,44	0,42 - 0,48	0,45 - 0,51	0,48 - 0,55	0,50 - 0,57	40,0 - 50,0	gw / borderline	
> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 50,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation	
< 40,0	< 0,50	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg	
40,0 - 50,0	0,50 - 0,57	0,52 - 0,60	0,57 - 0,65	0,61 - 0,70	0,66 - 0,75	0,70 - 0,80	0,74 - 0,85	0,79 - 0,90	0,83 - 0,95	gw / borderline	
> 50,0	> 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 = **0,615** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,535** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,629-ln(1,666/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,002)-1)/0,913)

50 **Institut Virion\Serion GmbH**
 40 **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**
$$\exp(4.629 - \ln(1.666 / (\text{Sample} * 0.930 / S - 0.002) - 1) / 0.913)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.002 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.668 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (1.668 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.002 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
