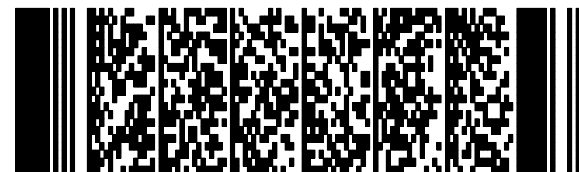


SERION ELISA classic ESR139M

CAMPYLOBACTER JEJUNI IgM

SAK.BL

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

SAK.BL

IFU-Version 139-11

16.01.2019

Verw. bis / Exp.

2020-10

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SKI.EU	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,016 B 0,935 C 6,574 D 4,073
Standardserum / Standard serum	SMI.AM	OD 0,70	
Negativ Kontrolle / Negative control	SLI.EX		
Konjugat / Conjugate	SII.AA+++	Units 130 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 20 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 40 - 60	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,35 - 0,38	0,39 - 0,43	0,44 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,56	0,57 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70	U/ml	Interpretation	
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 40,0	neg	
0,14 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,27 - 0,38	40,0 - 60,0	gw / borderline	
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 60,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,07	1,08 - 1,13	1,14 - 1,19	Interpretation	
< 40,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg	
40,0 - 60,0	0,27 - 0,38	0,28 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,38 - 0,53	0,40 - 0,57	0,43 - 0,60	0,45 - 0,63	gw / borderline	
> 60,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,63	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,542** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,389** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,574-ln(4,057/(MV(Sample) x0,7/ MV(STD)-0,016)-1)/0,935)

60 **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**
$$\exp(6.574 - \ln(4.057 / (\text{Sample} * 0.700 / S - 0.016) - 1) / 0.935)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.350 \leq S1 \leq 1.190$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.016 * (S1 / 0.700)) \text{ then } Ti = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.700)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.073 * (S1 / 0.700)) \text{ then } Ti = (4.073 - 0.001) * (S1 / 0.700)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.016 * (S1 / 0.700)) \text{ then } NCi = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.700)$$
