

SERION ELISA classic ESR142M

FRANCISELLA TULARENSIS IgM

EK0147

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0147

IFU-Version 142-5

02.12.2019

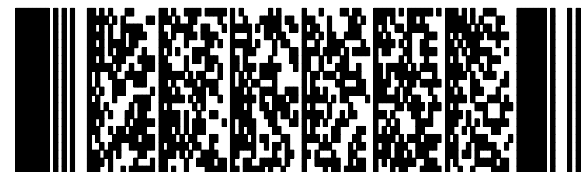
Verw. bis / Exp.

2021-10-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0282	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,026 B 1,216 C 4,574 D 3,937
Standardserum / Standard serum	ECK0305	OD 0,89	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0275		
Konjugat / Conjugate	KJK010++	Units 34,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 400	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	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 - 0,20	0,15 - 0,23	0,17 - 0,25	0,19 - 0,28	0,20 - 0,30	0,22 - 0,33	0,23 - 0,35	0,25 - 0,38	0,26 - 0,39	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	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 - 0,39	0,27 - 0,41	0,30 - 0,44	0,32 - 0,48	0,34 - 0,51	0,36 - 0,55	0,39 - 0,58	0,41 - 0,61	0,43 - 0,65	gw / borderline
> 15,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,441** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,290** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,574-ln(3,911/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,026)-1)/1,216)

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**
$$\exp(4.574 - \ln(3.911 / (\text{Sample} * 0.890 / S - 0.026) - 1) / 1.216)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.026 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.026 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.937 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (3.937 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.026 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.026 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
