

**SERION ELISA classic ESR1371A**

**Chlamydia pneumoniae IgA**

**EM0033**

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot

EM0033

IFU-Version

1371-7

08.02.2021

Verw. bis / Exp.

2022-07-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECM0003</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A 0,057</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECM0013</b>	OD <b>0,88</b>	OD <b>0,44 - 1,50</b>		<b>B</b>	<b>1,160</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECM0012</b>				<b>C</b>	<b>4,720</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJL001++</b>	Units <b>30,7 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>4,580</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>150</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>13</b>	

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	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 10,0	neg	
0,17 - 0,21	0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,36	0,31 - 0,39	0,32 - 0,40	10,0 - 13,0	gw / borderline	
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 13,0	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	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg	
10,0 - 13,0	0,32 - 0,40	0,34 - 0,42	0,36 - 0,45	0,39 - 0,49	0,42 - 0,52	0,45 - 0,56	0,48 - 0,59	0,50 - 0,63	0,53 - 0,66	gw / borderline	
> 13,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,455** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,358** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,72-In(4,523/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,057)-1)/1,16)

13 **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**
$$\exp(4.720 - \ln(4.523 / (\text{Sample} * 0.880 / S - 0.057) - 1) / 1.160)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.057 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.057 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.580 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (4.580 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.057 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.057 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
