

SERION ELISA classic ESR118A

Helicobacter pylori IgA

EM0053

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0053 IFU-Version 118-16
 Verw. bis / Exp. 2022-05-31 **!New!**

24.02.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0341	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001
Standardserum / Standard serum	ECM0036	OD 0,77	B 1,039
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0035		C 5,958
Konjugat / Conjugate	KJL014+	Units 108 U/ml	D 3,660
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation
< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,16	< 20,0	neg
0,09 - 0,13	0,10 - 0,14	0,11 - 0,16	0,12 - 0,17	0,13 - 0,19	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,16 - 0,23	0,16 - 0,24	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,13	> 0,14	> 0,16	> 0,17	> 0,19	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,24	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 20,0	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	neg
20,0 - 30,0	0,16 - 0,24	0,17 - 0,25	0,18 - 0,27	0,20 - 0,30	0,21 - 0,32	0,23 - 0,34	0,24 - 0,36	0,26 - 0,38	0,27 - 0,40	gw / borderline
> 30,0	> 0,24	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,38	> 0,40	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,313** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,211** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,958-ln(3,659/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,001)-1)/1,039)

30 **Institut Virion\Serion GmbH**
 20 **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**
$$\exp(5.958 - \ln(3.659 / (\text{Sample} * 0.770 / S - 0.001) - 1) / 1.039)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.660 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (3.660 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
