

SERION ELISA classic ESR120G

Bordetella pertussis IgG

EM0099

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0099 IFU-Version 120-20
 Verw. bis / Exp. 2023-02-28 **!New!**

16.04.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0056	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,072
Standardserum / Standard serum	ECM0151	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B 0,849
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0150				C 4,619
Konjugat / Conjugate	KJL013++	Units 68,6 IU/ml			D 2,134
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 10 - 1000			
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 40 - 50			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	IU/ml	Interpretation
< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,44	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,62	< 40,0	neg
0,33 - 0,37	0,36 - 0,42	0,40 - 0,46	0,44 - 0,51	0,48 - 0,55	0,52 - 0,59	0,56 - 0,64	0,60 - 0,68	0,62 - 0,71	40,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,37	> 0,42	> 0,46	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,71	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 40,0	< 0,62	< 0,65	< 0,71	< 0,76	< 0,81	< 0,87	< 0,92	< 0,98	< 1,03	neg
40,0 - 50,0	0,62 - 0,71	0,65 - 0,75	0,71 - 0,81	0,76 - 0,87	0,81 - 0,93	0,87 - 0,99	0,92 - 1,06	0,98 - 1,12	1,03 - 1,18	gw / borderline
> 50,0	> 0,71	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,99	> 1,06	> 1,12	> 1,18	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,835 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,726 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,619-ln(2,206/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,072)-1)/0,849)

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**
$$\exp(4.619 - \ln(2.206 / (\text{Sample}^{0.850} / S + 0.072) - 1) / 0.849)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.072 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.072 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.134 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.134 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.072 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.072 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
