

SERION ELISA classic ESR139M Campylobacter jejuni IgM EM0112

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EM0112** IFU-Version **139-12**
 Verw. bis / Exp. **2023-04-30** **!New!**

29.04.2021
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0177	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,008
Standardserum / Standard serum	ECM0172	OD 0,82	OD 0,41 - 1,39	B	0,875
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0171			C	6,581
Konjugat / Conjugate	KJL012+++	Units 141 U/ml		D	4,267
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 20 - 2000			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 40 - 60			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 40,0	neg
0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,41	0,31 - 0,43	40,0 - 60,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 60,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation
< 40,0	< 0,31	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 0,51	neg
40,0 - 60,0	0,31 - 0,43	0,32 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,52	0,40 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,64	0,48 - 0,67	0,51 - 0,71	gw / borderline
> 60,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,67	> 0,71	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,522** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,375** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,581-ln(4,275/(MV(Sample) x 0,82/ MV(STD)+0,008)-1)/0,875)

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**
$$\exp(6.581 - \ln(4.275 / (\text{Sample}^{0.820} / S + 0.008) - 1) / 0.875)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.267 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (4.267 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
