

SERION ELISA classic ESR1372A

Chlamydia trachomatis IgA

EM0123

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EM0123

IFU-Version

1372-9

31.05.2021

Verw. bis / Exp.

2023-03-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0175	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,013 B 1,117 C 4,348 D 4,665
Standardserum / Standard serum	ECM0234	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0146		
Konjugat / Conjugate	KJM016++	Units 20,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 16	

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
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,40	< 9,0	neg
0,21 - 0,37	0,24 - 0,41	0,26 - 0,46	0,29 - 0,50	0,31 - 0,54	0,34 - 0,59	0,36 - 0,63	0,39 - 0,67	0,40 - 0,70	9,0 - 16,0	gw / borderline
> 0,37	> 0,41	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,70	> 16,0	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
< 9,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,63	< 0,66	neg
9,0 - 16,0	0,40 - 0,70	0,42 - 0,73	0,45 - 0,80	0,49 - 0,86	0,52 - 0,92	0,56 - 0,98	0,59 - 1,04	0,63 - 1,10	0,66 - 1,16	gw / borderline
> 16,0	> 0,70	> 0,73	> 0,80	> 0,86	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	> 1,16	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,791 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,453 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,348-ln(4,652/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,013)-1)/1,117)

16 Institut Virion\Serion GmbH
 9 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**
$$\exp(4.348 - \ln(4.652 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.013)) - 1) / 1.117$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.013 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.665 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (4.665 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.013 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
