

SERION ELISA classic ESR1201A

Bordetella pertussis Toxin IgA

EM0121

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0121 IFU-Version 1201-11
 Verw. bis / Exp. 2022-09-30 **!New!**

01.06.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0099	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,053 B 1,384 C 3,991 D 3,517
Standardserum / Standard serum	ECM0207	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0206		
Konjugat / Conjugate	KJM016++	Units 22,3 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 10 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 15 - 20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	IU/ml	
< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,53	< 0,55	< 15,0	neg
0,29 - 0,39	0,32 - 0,44	0,36 - 0,49	0,39 - 0,53	0,43 - 0,58	0,46 - 0,63	0,50 - 0,68	0,53 - 0,72	0,55 - 0,75	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,72	> 0,75	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	
< 15,0	< 0,55	< 0,58	< 0,63	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,82	< 0,87	< 0,91	neg
15,0 - 20,0	0,55 - 0,75	0,58 - 0,79	0,63 - 0,85	0,67 - 0,92	0,72 - 0,98	0,77 - 1,05	0,82 - 1,12	0,87 - 1,18	0,91 - 1,25	gw / borderline
> 20,0	> 0,75	> 0,79	> 0,85	> 0,92	> 0,98	> 1,05	> 1,12	> 1,18	> 1,25	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,894 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,660 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,991-ln(3,464/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,053)-1)/1,384)

20 Institut Virion\Serion GmbH
 15 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**
$$\exp(3.991 - \ln(3.464 / (\text{Sample}^{0.840} / S - 0.053) - 1) / 1.384)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.053 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.053 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.517 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (3.517 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.053 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.053 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
