

SERION ELISA classic ESR118G

Helicobacter pylori IgG

EM0141

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0141 IFU-Version 118-16
 Verw. bis / Exp. 2023-06-30 **!New!**

24.06.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0190	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,013 B 0,971 C 4,729 D 2,029
Standardserum / Standard serum	ECM0261	OD 1,03	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0260		
Konjugat / Conjugate	KJM021++	Units 118 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 35 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03	U/ml	Interpretation	
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 35,0	neg	
0,25 - 0,33	0,28 - 0,37	0,31 - 0,40	0,34 - 0,44	0,37 - 0,48	0,40 - 0,52	0,43 - 0,56	0,46 - 0,60	0,48 - 0,62	35,0 - 50,0	gw / borderline	
> 0,33	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,62	> 50,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,57	1,58 - 1,66	1,67 - 1,75	Interpretation	
< 35,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	neg	
35,0 - 50,0	0,48 - 0,62	0,50 - 0,65	0,55 - 0,70	0,59 - 0,76	0,63 - 0,81	0,67 - 0,87	0,71 - 0,92	0,76 - 0,98	0,80 - 1,03	gw / borderline	
> 50,0	> 0,62	> 0,65	> 0,70	> 0,76	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,03	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,605** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,468** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,729-ln(2,042/(MV(Sample) x1,03/ MV(STD)+0,013)-1)/0,971)

50 **Institut Virion\Serion GmbH**
 35 **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**
$$\exp(4.729 - \ln(2.042 / (\text{Sample} * 1.030 / S + 0.013) - 1) / 0.971)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.515 \leq S1 \leq 1.751$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.013 * (S1 / 1.030)) \text{ then } Ti = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 1.030)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.029 * (S1 / 1.030)) \text{ then } Ti = (2.029 - 0.001) * (S1 / 1.030)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.013 * (S1 / 1.030)) \text{ then } NCi = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 1.030)$$
