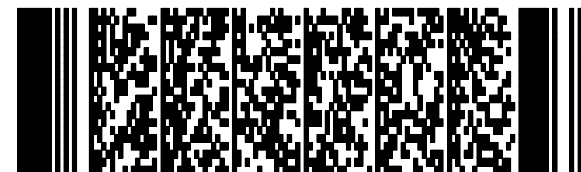


SERION ELISA classic ESR1372G

Chlamydia trachomatis IgG

EM0142

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0142 IFU-Version 1372-9
 Verw. bis / Exp. 2023-05-31 **!New!**

02.07.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0230	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001 B 1,049 C 4,983 D 3,248
Standardserum / Standard serum	ECM0233	OD 1,00	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0224		
Konjugat / Conjugate	KJM022+++	Units 67,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	U/ml	Interpretation	
< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 10,0	neg	
0,10 - 0,14	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,27	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,14	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,27	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation	
< 10,0	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,32	neg	
10,0 - 15,0	0,19 - 0,27	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,28 - 0,40	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	gw / borderline	
> 15,0	> 0,27	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 0,45	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,274** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,185** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,983-ln(3,247/(MV(Sample) x1/ MV(STD)-0,001)-1)/1,049)

15 **Institut Virion\Serion GmbH**
 10 **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**
$$\exp(4.983 - \ln(3.247 / (\text{Sample} * 1.000 / S - 0.001) - 1) / 1.049)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.248 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (3.248 - 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
