

SERION ELISA classic ESR138M

Yersinia IgM

EM0228

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EM0228

IFU-Version

138-15

16.11.2021

Verw. bis / Exp.

2023-10-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0468	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,018
Standardserum / Standard serum	ECM0457	OD 0,90	OD 0,45 - 1,53		B	1,220
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0456				C	4,355
Konjugat / Conjugate	KJM025+	Units 29,3 U/ml			D	3,804
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg
0,16 - 0,25	0,18 - 0,28	0,20 - 0,31	0,21 - 0,34	0,23 - 0,36	0,25 - 0,39	0,27 - 0,42	0,29 - 0,45	0,30 - 0,47	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 10,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg
10,0 - 15,0	0,30 - 0,47	0,31 - 0,49	0,34 - 0,53	0,37 - 0,58	0,39 - 0,62	0,42 - 0,66	0,45 - 0,70	0,47 - 0,74	0,50 - 0,78	gw / borderline
> 15,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,517 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,338 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,355-ln(3,786/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,018)-1)/1,22)

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**
$$\exp(4.355 - \ln(3.786 / (\text{Sample}^{0.900} / S - 0.018) - 1) / 1.220)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.018 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.804 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (3.804 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.018 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
