

SERION ELISA classic ESR1371G

Chlamydia pneumoniae IgG

EM0230

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0230 IFU-Version 1371-8
 Verw. bis / Exp. 2023-10-31 **!New!**

15.11.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0351	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,006
Standardserum / Standard serum	ECM0455	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48			B 0,972
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0454					C 4,725
Konjugat / Conjugate	KJM023+++	Units 50,4 U/ml				D 2,760
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	12	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation	
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg	
0,13 - 0,15	0,14 - 0,17	0,16 - 0,19	0,17 - 0,21	0,19 - 0,22	0,20 - 0,24	0,22 - 0,26	0,23 - 0,28	0,24 - 0,29	10,0 - 12,0	gw / borderline	
> 0,15	> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,29	> 12,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg	
10,0 - 12,0	0,24 - 0,29	0,25 - 0,30	0,27 - 0,33	0,29 - 0,36	0,31 - 0,38	0,34 - 0,41	0,36 - 0,43	0,38 - 0,46	0,40 - 0,48	gw / borderline	
> 12,0	> 0,29	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,48	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,329 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,281 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,725-ln(2,754/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,006)-1)/0,972)

12 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**
$$\exp(4.725 - \ln(2.754 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.006) - 1) / 0.972)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.006 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.760 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.760 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.006 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
