

SERION ELISA classic ESR1201A

Bordetella pertussis Toxin IgA

EM0245

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EM0245** IFU-Version **1201-11**
 Verw. bis / Exp. **2023-11-30** **!New!**

14.12.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0511	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,069 B 1,372 C 3,803 D 4,065
Standardserum / Standard serum	ECM0499	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0498		
Konjugat / Conjugate	KJM028++	Units 16,0 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
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	IU/ml	
< 0,42	< 0,47	< 0,52	< 0,57	< 0,62	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,80	< 15,0	neg
0,42 - 0,56	0,47 - 0,62	0,52 - 0,69	0,57 - 0,76	0,62 - 0,82	0,67 - 0,89	0,72 - 0,95	0,77 - 1,02	0,80 - 1,06	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,56	> 0,62	> 0,69	> 0,76	> 0,82	> 0,89	> 0,95	> 1,02	> 1,06	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	
< 15,0	< 0,80	< 0,84	< 0,91	< 0,98	< 1,05	< 1,12	< 1,19	< 1,26	< 1,33	neg
15,0 - 20,0	0,80 - 1,06	0,84 - 1,11	0,91 - 1,21	0,98 - 1,30	1,05 - 1,39	1,12 - 1,48	1,19 - 1,58	1,26 - 1,67	1,33 - 1,76	gw / borderline
> 20,0	> 1,06	> 1,11	> 1,21	> 1,30	> 1,39	> 1,48	> 1,58	> 1,67	> 1,76	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **1,249** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,937** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,803-ln(3,996/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,069)-1)/1,372)

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**
$$\exp(3.803 - \ln(3.996 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.069) - 1) / 1.372)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.069 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.069 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.065 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (4.065 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.069 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.069 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
