

SERION ELISA classic ESR1371A

Chlamydia pneumoniae IgA

EN0071

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0071 IFU-Version 1371-8
 Verw. bis / Exp. 2024-01-31 **!New!**

30.03.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0003	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,061 B 1,223 C 4,586 D 3,746
Standardserum / Standard serum	ECN0157	OD 0,74	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0156		
Konjugat / Conjugate	KJN029++	Units 29,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 13	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 10,0	neg
0,14 - 0,18	0,16 - 0,21	0,18 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,27	0,23 - 0,29	0,24 - 0,31	0,26 - 0,34	0,27 - 0,35	10,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,35	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,19	1,20 - 1,26	Interpretation
< 10,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg
10,0 - 13,0	0,27 - 0,35	0,28 - 0,37	0,31 - 0,40	0,33 - 0,43	0,35 - 0,46	0,38 - 0,49	0,40 - 0,52	0,43 - 0,55	0,45 - 0,58	gw / borderline
> 13,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,470 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,370 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,586-ln(3,685/(MV(Sample) x0,74/ MV(STD)-0,061)-1)/1,223)

13 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**
$$\exp(4.586 - \ln(3.685 / (\text{Sample} * 0.740 / S - 0.061) - 1) / 1.223)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.370 \leq S1 \leq 1.258$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.061 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (0.061 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.746 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (3.746 - 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.061 * (S1 / 0.740)) \text{ then } NCi = (0.061 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
