

SERION ELISA classic ESR1372A

Chlamydia trachomatis IgA

EN0134

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0134 IFU-Version 1372-9

13.07.2022

Verw. bis / Exp. 2024-06-30

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0275	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,047 B 1,088 C 4,438 D 4,750
Standardserum / Standard serum	ECN0271	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0270		
Konjugat / Conjugate	KJN039++	Units 19,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 16	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 9,0	neg	
0,22 - 0,37	0,25 - 0,42	0,27 - 0,46	0,30 - 0,51	0,33 - 0,55	0,35 - 0,59	0,38 - 0,64	0,40 - 0,68	0,42 - 0,71	9,0 - 16,0	gw / borderline	
> 0,37	> 0,42	> 0,46	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,71	> 16,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 9,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70	neg	
9,0 - 16,0	0,42 - 0,71	0,44 - 0,75	0,48 - 0,81	0,51 - 0,87	0,55 - 0,93	0,59 - 0,99	0,62 - 1,06	0,66 - 1,12	0,70 - 1,18	gw / borderline	
> 16,0	> 0,71	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,99	> 1,06	> 1,12	> 1,18	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,852** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,512** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,438-ln(4,703/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,047)-1)/1,088)

16 **Institut Virion\Serion GmbH**
 9 **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**
$$\exp(4.438 - \ln(4.703 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.047) - 1) / 1.088)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.047 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.047 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.750 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (4.750 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.047 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.047 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
