

SERION ELISA classic ESR1371A

Chlamydia pneumoniae IgA

EN0173

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0173 IFU-Version 1371-8
 Verw. bis / Exp. 2024-07-31 **!New!**

22.09.2022

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0391	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,091 B 1,233 C 4,633 D 4,048
Standardserum / Standard serum	ECN0388	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0387		
Konjugat / Conjugate	KJN029++	Units 32,4 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										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	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 - 0,20	0,18 - 0,22	0,20 - 0,25	0,21 - 0,27	0,23 - 0,29	0,25 - 0,32	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,30 - 0,38	10,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 10,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg
10,0 - 13,0	0,30 - 0,38	0,31 - 0,40	0,34 - 0,43	0,37 - 0,47	0,39 - 0,50	0,42 - 0,53	0,45 - 0,57	0,47 - 0,60	0,50 - 0,63	gw / borderline
> 13,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,63	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,439 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,352 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,633-ln(3,957/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,091)-1)/1,233)

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**
$$\exp(4.633 - \ln(3.957 / (\text{Sample}^{0.860} / S - 0.091) - 1) / 1.233)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.091 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.091 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.048 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (4.048 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.091 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.091 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
