

SERION ELISA classic ESR1371A

Chlamydia pneumoniae IgA

EN0221

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot            EN0221    IFU-Version    1371-8  
 Verw. bis / Exp.            2024-08-31                            **!New!**

28.11.2022

Prüfdatum /

Date of control

| Verwendete Reagenzien / Reagents used                     | Lot             | Standard                     | Standard Kurve / Standard curve  |
|---|-----------------|------------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips                      | <b>ECN0391</b>  | Ref.- Werte / Ref. Values    | Parameter <b>A</b> <b>0,059</b><br><b>B</b> <b>1,181</b><br><b>C</b> <b>4,613</b><br><b>D</b> <b>4,301</b> |
| Standardserum / Standard serum                            | <b>ECN0388</b>  | OD <b>0,91</b>               |  |
| Negativ Kontrolle / Negative control                      | <b>ECN0387</b>  |                              |  |
| Konjugat / Conjugate                                      | <b>KJN045++</b> | Units <b>31,3 U/ml</b>       |  |
| <b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b> |                 | <b>U/ml    4    -    150</b> |  |
| <b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>                |                 | <b>U/ml    10    -    13</b> |  |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |                 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,46 - 0,50  | 0,51 - 0,56 | 0,57 - 0,62 | 0,63 - 0,67 | 0,68 - 0,73 | 0,74 - 0,79 | 0,80 - 0,84 | 0,85 - 0,90 | 0,91        | U/ml        | Interpretation  |
| < 0,17   | < 0,19      | < 0,21      | < 0,23      | < 0,25      | < 0,27      | < 0,29      | < 0,31      | < 0,32      | < 10,0      | neg             |
| 0,17 - 0,22  | 0,19 - 0,24 | 0,21 - 0,27 | 0,23 - 0,29 | 0,25 - 0,32 | 0,27 - 0,34 | 0,29 - 0,37 | 0,31 - 0,39 | 0,32 - 0,41 | 10,0 - 13,0 | gw / borderline |
| > 0,22   | > 0,24      | > 0,27      | > 0,29      | > 0,32      | > 0,34      | > 0,37      | > 0,39      | > 0,41      | > 13,0      | pos             |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |                 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml   | 0,91        | 0,92 - 0,99 | 1,00 - 1,07 | 1,08 - 1,15 | 1,16 - 1,23 | 1,24 - 1,31 | 1,32 - 1,39 | 1,40 - 1,47 | 1,48 - 1,55 | Interpretation  |
| < 10,0   | < 0,32      | < 0,34      | < 0,36      | < 0,39      | < 0,42      | < 0,45      | < 0,48      | < 0,50      | < 0,53      | neg             |
| 10,0 - 13,0  | 0,32 - 0,41 | 0,34 - 0,43 | 0,36 - 0,47 | 0,39 - 0,50 | 0,42 - 0,54 | 0,45 - 0,57 | 0,48 - 0,61 | 0,50 - 0,65 | 0,53 - 0,68 | gw / borderline |
| > 13,0   | > 0,41      | > 0,43      | > 0,47      | > 0,50      | > 0,54      | > 0,57      | > 0,61      | > 0,65      | > 0,68      | pos             |

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,446** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,351** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,613-ln(4,242/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,059)-1)/1,181)

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**
$$\exp(4.613 - \ln(4.242 / (\text{Sample}^{0.910} / S - 0.059) - 1) / 1.181)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.059 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.059 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.301 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (4.301 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.059 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.059 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
