

SERION ELISA classic ESR1372G

Chlamydia trachomatis IgG

EO0133

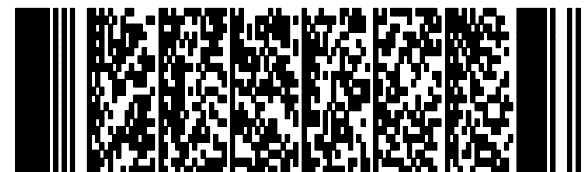
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EO0133** IFU-Version **1372-9**
 Verw. bis / Exp. **2025-06-30**

01.08.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0310	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,000 B 0,976 C 4,901 D 2,818
Standardserum / Standard serum	ECO0300	OD 0,89	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0299		
Konjugat / Conjugate	KJO058+++	Units 60,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 10,0	neg
0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,29	0,21 - 0,30	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,30	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 10,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg
10,0 - 15,0	0,21 - 0,30	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,39	0,29 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	gw / borderline
> 15,0	> 0,30	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 0,50	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,333** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,232** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,901-ln(2,818/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)+0)-1)/0,976)

15 **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**
$$\exp(4.901 - \ln(2.818 / (\text{Sample}^{0.890} / S + 0.000) - 1) / 0.976)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.000 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.818 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.818 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.000 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
