

SERION ELISA classic ESR138G

Yersinia IgG

EO0214

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EO0214** IFU-Version **138-15**
 Verw. bis / Exp. **2025-12-31**

20.12.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0390	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,037 B 0,918 C 4,324 D 2,784
Standardserum / Standard serum	ECO0517	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0516		
Konjugat / Conjugate	KJO064+++	Units 33,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 10,0	neg	
0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,34 - 0,48	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 10,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg	
10,0 - 15,0	0,34 - 0,48	0,36 - 0,50	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,63	0,48 - 0,67	0,51 - 0,71	0,54 - 0,76	0,57 - 0,80	gw / borderline	
> 15,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,557** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,396** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,324 - \ln(2,821 / (MV(\text{Sample}) \times 0,87 / MV(\text{STD}) + 0,037) - 1) / 0,918)$

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**
$$\exp(4.324 - \ln(2.821 / (\text{Sample} * 0.870 / S + 0.037) - 1) / 0.918)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.037 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.037 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.784 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.784 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.037 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.037 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
