

SERION ELISA classic ESR1371A

Chlamydia pneumoniae IgA

EP0250

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EP0250 IFU-Version 1371-9
 Verw. bis / Exp. 2026-06-30 **!New!**

21.10.2024

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0318	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,068 B 1,109 C 4,881 D 4,522
Standardserum / Standard serum	ECP0268	OD 0,75	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0267		
Konjugat / Conjugate	KJP078++	Units 28,2 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											
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 10,0	neg	
0,16 - 0,20	0,18 - 0,23	0,20 - 0,25	0,22 - 0,28	0,24 - 0,30	0,26 - 0,33	0,28 - 0,35	0,30 - 0,38	0,31 - 0,39	10,0 - 13,0	gw / borderline	
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 13,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation	
< 10,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg	
10,0 - 13,0	0,31 - 0,39	0,33 - 0,41	0,35 - 0,44	0,38 - 0,48	0,41 - 0,51	0,43 - 0,55	0,46 - 0,58	0,49 - 0,61	0,52 - 0,65	gw / borderline	
> 13,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,513 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,413 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,881-ln(4,454/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)-0,068)-1)/1,109)

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**
$$\exp(4.881 - \ln(4.454 / (\text{Sample}^{0.750} / S - 0.068) - 1) / 1.109)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.068 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (0.068 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.522 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (4.522 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.068 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (0.068 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
