

SERION ELISA classic ESR1371A

CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgA

SBK.FR

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SBK.FR

IFU-Version 1371-5

28.02.2019

Verw. bis / Exp.

2020-11

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SDI.BG	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,078
Standardserum / Standard serum	SLI.CS	OD 0,99	OD 0,50 - 1,68		B	1,074
Negativ Kontrolle / Negative control	SLI.CR				C	5,061
Konjugat / Conjugate	SAK.EM++	Units 35,5 U/ml			D	5,510
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	13	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,50 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 10,0	neg	
0,18 - 0,23	0,20 - 0,25	0,22 - 0,28	0,24 - 0,31	0,26 - 0,33	0,29 - 0,36	0,31 - 0,39	0,33 - 0,41	0,34 - 0,43	10,0 - 13,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 13,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,99	1,00 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,68	Interpretation	
< 10,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,56	neg	
10,0 - 13,0	0,34 - 0,43	0,36 - 0,45	0,39 - 0,49	0,42 - 0,53	0,45 - 0,56	0,48 - 0,60	0,51 - 0,64	0,54 - 0,68	0,56 - 0,71	gw / borderline	
> 13,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,431** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,348** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,061-ln(5,432/(MV(Sample) x0,99/ MV(STD)-0,078)-1)/1,074)

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**
$$\exp(5.061 - \ln(5.432 / (\text{Sample} * 0.990 / S - 0.078) - 1) / 1.074)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.495 \leq S1 \leq 1.683$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.078 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (0.078 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.510 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (5.510 - 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.078 * (S1 / 0.990)) \text{ then } NCi = (0.078 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
