

SERION ELISA classic ESR1371A

CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgA

EK0049

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0049

IFU-Version 1371-6

24.06.2019

Verw. bis / Exp.

2021-02

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SAK.FR	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,072 B 1,114 C 4,781 D 4,257
Standardserum / Standard serum	SBK.EK	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.EI		
Konjugat / Conjugate	KJK001++	Units 33,0 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										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	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 - 0,21	0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,36	0,31 - 0,39	0,32 - 0,40	10,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	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 - 0,40	0,34 - 0,42	0,36 - 0,45	0,39 - 0,49	0,42 - 0,52	0,45 - 0,56	0,48 - 0,59	0,50 - 0,63	0,53 - 0,66	gw / borderline
> 13,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,453** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,365** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,781-ln(4,185/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,072)-1)/1,114)

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**
$$\exp(4.781 - \ln(4.185 / (\text{Sample} * 0.880 / S - 0.072) - 1) / 1.114)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.072 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.072 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.257 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (4.257 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.072 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.072 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
