

SERION ELISA classic ESR1371G

CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgG

EK0054

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0054

IFU-Version 1371-6

25.06.2019

Verw. bis / Exp.

2021-05

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0006	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,003
Standardserum / Standard serum	ECK0015	OD 0,97	OD 0,49 - 1,65		B	0,975
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0014				C	4,876
Konjugat / Conjugate	SCK.CP+++	Units 88,6 U/ml			D	2,386
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	12	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation	
< 0,09	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 10,0	neg	
0,09 - 0,11	0,11 - 0,12	0,12 - 0,14	0,13 - 0,15	0,14 - 0,16	0,15 - 0,18	0,16 - 0,19	0,17 - 0,20	0,18 - 0,21	10,0 - 12,0	gw / borderline	
> 0,11	> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,20	> 0,21	> 12,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation	
< 10,0	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	neg	
10,0 - 12,0	0,18 - 0,21	0,19 - 0,22	0,20 - 0,24	0,22 - 0,26	0,24 - 0,28	0,25 - 0,29	0,27 - 0,31	0,28 - 0,33	0,30 - 0,35	gw / borderline	
> 12,0	> 0,21	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,35	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,221** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,188** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,876-ln(2,383/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)-0,003)-1)/0,975)

12 **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**
$$\exp(4.876 - \ln(2.383 / (\text{Sample} * 0.970 / S - 0.003) - 1) / 0.975)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.386 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (2.386 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
