

SERION ELISA classic ESR138M

YERSINIA IgM

SCK.BX

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SCK.BX

IFU-Version 138-14

19.03.2019

Verw. bis / Exp.

2021-02

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SBK.DD	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A 0,028
Standardserum / Standard serum	SBK.CW	OD 0,91	OD 0,46 - 1,55		B 1,526
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.CV				C 3,954
Konjugat / Conjugate	SHI.FL+	Units 26,7 U/ml			D 3,364
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	100
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation	
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 10,0	neg	
0,15 - 0,24	0,16 - 0,27	0,18 - 0,30	0,20 - 0,33	0,22 - 0,36	0,23 - 0,39	0,25 - 0,41	0,27 - 0,44	0,28 - 0,46	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation	
< 10,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg	
10,0 - 15,0	0,28 - 0,46	0,29 - 0,48	0,32 - 0,52	0,34 - 0,56	0,37 - 0,60	0,39 - 0,64	0,42 - 0,68	0,44 - 0,72	0,47 - 0,76	gw / borderline	
> 15,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	> 0,76	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,507** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,304** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,954-ln(3,336/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,028)-1)/1,526)

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**
$$\exp(3.954 - \ln(3.336 / (\text{Sample} * 0.910 / S - 0.028) - 1) / 1.526)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.028 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.028 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.364 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (3.364 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.028 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.028 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
