

SERION ELISA classic ESR1372A
CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA
SLI.BF
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot SLI.BF IFU-Version 1372-6

14.11.2018

Verw. bis / Exp. 2020-07

Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SFI.BQ	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,016
Standardserum / Standard serum	SGI.AE	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41	B	1,006
Negativ Kontrolle / Negative control	SGI.AD			C	4,932
Konjugat / Conjugate	SKI.EI++	Units 23,4 U/ml		D	5,706
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 150		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	9 - 16		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml		Interpretation
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 9,0		neg
0,19 - 0,32	0,21 - 0,35	0,23 - 0,39	0,26 - 0,43	0,28 - 0,47	0,30 - 0,50	0,32 - 0,54	0,35 - 0,58	0,36 - 0,60	9,0 - 16,0		gw / borderline
> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,60	> 16,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41		Interpretation
< 9,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60		neg
9,0 - 16,0	0,36 - 0,60	0,38 - 0,63	0,41 - 0,68	0,44 - 0,73	0,47 - 0,79	0,50 - 0,84	0,54 - 0,89	0,57 - 0,94	0,60 - 1,00		gw / borderline
> 16,0	> 0,60	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,79	> 0,84	> 0,89	> 0,94	> 1,00		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,720 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
OD = 0,431 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
Concentration= exp(4,932-ln(5,69/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,016)-1)/1,006)

16 Institut Virion\Serion GmbH
9 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**
$$\exp(4.932 - \ln(5.690 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.016) - 1) / 1.006)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.016 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.706 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (5.706 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.016 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
