SERION ELISA *classic* ESR1201G Bordetella pertussis Toxin IgG EQ0094

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0094** **IFU-Version** **1201-12**

Verw. bis / Exp. **2027-02-28**

!New!

30.04.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard			Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0076**	**Ref.- Werte / Ref. Values**		**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,038**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0066**	OD **0,88**		OD **0,44 - 1,50**		**B**	**0,881**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0065**					**C**	**4,575**
Konjugat / Conjugate	**KJP082++**	Units **49,7 IU/ml**				**D**	**2,536**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**IU/ml**	**5** - **600**				
Grenzwertbereich / Borderline range		**IU/ml**	**40** - **100**				

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	IU/ml	Interpretation
< 0,40	< 0,45	< 0,50	< 0,55	< 0,60	< 0,65	< 0,69	< 0,74	< 0,77	< 40,0	neg
0,40 - 0,67	0,45 - 0,75	0,50 - 0,83	0,55 - 0,91	0,60 - 0,98	0,65 - 1,06	0,69 - 1,14	0,74 - 1,22	0,77 - 1,27	40,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,67	> 0,75	> 0,83	> 0,91	> 0,98	> 1,06	> 1,14	> 1,22	> 1,27	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/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
< 40,0	< 0,77	< 0,81	< 0,88	< 0,94	< 1,01	< 1,08	< 1,14	< 1,21	< 1,28	neg
40,0 - 100,0	0,77 - 1,27	0,81 - 1,33	0,88 - 1,44	0,94 - 1,56	1,01 - 1,67	1,08 - 1,78	1,14 - 1,89	1,21 - 2,00	1,28 - 2,11	gw / borderline
> 100,0	> 1,27	> 1,33	> 1,44	> 1,56	> 1,67	> 1,78	> 1,89	> 2,00	> 2,11	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **1,439** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 100

Special case formulas OD = **0,876** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 40

Concentration= exp(4,575-ln(2,574/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,038)-1)/0,881)

Institut Virion\Serion GmbH
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(4.575-ln(2.574/(Sample*0.880/S+0.038)-1)/0.881)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.440<=S1<=1.496

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.038*(S1/0.880)) then Ti=(-0.038+0.001)*(S1/0.880)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.536*(S1/0.880)) then Ti=(2.536-0.001)*(S1/0.880)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.038*(S1/0.880)) then NCi=(-0.038+0.001)*(S1/0.880)

Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
D-97076 Würzburg