SERION ELISA *classic* ESR1312G Coxiella burnetii Phase 2 IgG EQ0100

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0100** **IFU-Version** **131-16**

Verw. bis / Exp. **2027-03-31**

!New!

13.05.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0145**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,030**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0148**	OD **0,79**	OD **0,40 - 1,34**		**B**	**0,922**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0147**				**C**	**4,595**
Konjugat / Conjugate	**KJP083+++**	Units **56,7 U/ml**			**D**	**2,161**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 500**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**20 - 30**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 20,0	neg
0,20 - 0,27	0,22 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,40	0,32 - 0,44	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,38 - 0,52	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 20,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
20,0 - 30,0	0,38 - 0,52	0,40 - 0,55	0,43 - 0,59	0,47 - 0,64	0,50 - 0,68	0,53 - 0,73	0,57 - 0,77	0,60 - 0,82	0,63 - 0,86	gw / borderline
> 30,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,654** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 30

Special case formulas OD = **0,479** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 20

Concentration= exp(4,595-ln(2,191/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)+0,03)-1)/0,922)

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(4.595-ln(2.191/(Sample*0.790/S+0.030)-1)/0.922)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.395<=S1<=1.343

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.030*(S1/0.790)) then Ti=(-0.030+0.001)*(S1/0.790)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.161*(S1/0.790)) then Ti=(2.161-0.001)*(S1/0.790)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.030*(S1/0.790)) then NCi=(-0.030+0.001)*(S1/0.790)

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