SERION ELISA *classic* ESR138G Yersinia IgG EQ0104

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0104** **IFU-Version** **138-16**

Verw. bis / Exp. **2027-04-30**

!New!

14.05.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0175**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,004**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0194**	OD **0,83**	OD **0,42 - 1,41**		**B**	**1,051**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0168**				**C**	**4,161**
Konjugat / Conjugate	**KJP083+++**	Units **35,6 U/ml**			**D**	**2,377**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 500**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

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
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg
0,15 - 0,22	0,17 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,30	0,22 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,40	0,29 - 0,42	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 15,0	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
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
10,0 - 15,0	0,29 - 0,42	0,30 - 0,44	0,33 - 0,48	0,36 - 0,51	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,43 - 0,62	0,46 - 0,66	0,48 - 0,70	gw / borderline
> 15,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,507** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,351** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,161-ln(2,381/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,004)-1)/1,051)

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(4.161-ln(2.381/(Sample*0.830/S+0.004)-1)/1.051)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.415<=S1<=1.411



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.004*(S1/0.830)) then Ti=(-0.004+0.001)*(S1/0.830)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.377*(S1/0.830)) then Ti=(2.377-0.001)*(S1/0.830)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.004*(S1/0.830)) then NCi=(-0.004+0.001)*(S1/0.830)



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