# SERION ELISA *classic* ESR118A Helicobacter pylori IgA EQ0113

## Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

**Kitcharge / Lot** **EQ0113** **IFU-Version** **118-17**

**Verw. bis / Exp.** **2027-05-31**

**!New!**

03.06.2025

**Prüfdatum / Date of control**

| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Teststreifen / Antigen coated strips | **ECQ0203** | **Ref.- Werte / Ref. Values** | **Gültigkeitsbereich / Validity Range** | Parameter | **A** | **0,006** |
| Standardserum / Standard serum | **ECQ0207** | OD **0,83** | OD **0,42 - 1,41** | | **B** | **1,008** |
| Negativ Kontrolle / Negative control | **ECQ0206** | | | | **C** | **5,293** |
| Konjugat / Conjugate | **KJQ084++** | Units **41,5 U/ml** | | | **D** | **4,826** |
| **Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification** | | **U/ml** | **10 - 200** | | | |
| **Grenzwertbereich / Borderline range** | | **U/ml** | **20 - 30** | | | |

| 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 |
| < 0,23 | < 0,26 | < 0,29 | < 0,31 | < 0,34 | < 0,37 | < 0,40 | < 0,42 | < 0,44 | < 20,0 | neg |
| 0,23 - 0,33 | 0,26 - 0,37 | 0,29 - 0,41 | 0,31 - 0,45 | 0,34 - 0,49 | 0,37 - 0,53 | 0,40 - 0,57 | 0,42 - 0,61 | 0,44 - 0,63 | 20,0 - 30,0 | gw / borderline |
| > 0,33 | > 0,37 | > 0,41 | > 0,45 | > 0,49 | > 0,53 | > 0,57 | > 0,61 | > 0,63 | > 30,0 | 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 |
| < 20,0 | < 0,44 | < 0,46 | < 0,50 | < 0,54 | < 0,58 | < 0,62 | < 0,65 | < 0,69 | < 0,73 | neg |
| 20,0 - 30,0 | 0,44 - 0,63 | 0,46 - 0,66 | 0,50 - 0,72 | 0,54 - 0,77 | 0,58 - 0,83 | 0,62 - 0,88 | 0,65 - 0,94 | 0,69 - 0,99 | 0,73 - 1,05 | gw / borderline |
| > 30,0 | > 0,63 | > 0,66 | > 0,72 | > 0,77 | > 0,83 | > 0,88 | > 0,94 | > 0,99 | > 1,05 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,758** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 30

Special case formulas OD = **0,529** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 20

**Concentration= exp(5,293-ln(4,82/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,006)-1)/1,008)**

**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(5.293-ln(4.820/(Sample*0.830/S-0.006)-1)/1.008)



**Gültigkeitsbereich / Validity Range**

0.415<=S1<=1.411



**If OD Sample < Parameter A**

if Ti<(0.006*(S1/0.830)) then Ti=(0.006+0.001)*(S1/0.830)



**If OD Sample > Parameter D**

if Ti>(4.826*(S1/0.830)) then Ti=(4.826-0.001)*(S1/0.830)



**If OD Negative control < Parameter A**

if NC1<(0.006*(S1/0.830)) then NCi=(0.006+0.001)*(S1/0.830)



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