SERION ELISA *classic* ESR120G Bordetella pertussis IgG EQ0122

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0122** **IFU-Version** **120-21**

Verw. bis / Exp. **2027-06-30**

!New!

17.06.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECP0286**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,003**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0262**	OD **0,77**	OD **0,39 - 1,31**		**B**	**0,980**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0261**				**C**	**4,728**
Konjugat / Conjugate	**KJQ088++**	Units **51,3 IU/ml**			**D**	**2,433**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**IU/ml**	**10 - 1000**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**IU/ml**	**40 - 50**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	IU/ml	Interpretation
< 0,34	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,63	< 0,65	< 40,0	neg
0,34 - 0,40	0,38 - 0,45	0,42 - 0,49	0,46 - 0,54	0,50 - 0,59	0,54 - 0,64	0,58 - 0,68	0,63 - 0,73	0,65 - 0,76	40,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,40	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,76	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 40,0	< 0,65	< 0,68	< 0,74	< 0,80	< 0,85	< 0,91	< 0,97	< 1,02	< 1,08	neg
40,0 - 50,0	0,65 - 0,76	0,68 - 0,80	0,74 - 0,86	0,80 - 0,93	0,85 - 1,00	0,91 - 1,06	0,97 - 1,13	1,02 - 1,20	1,08 - 1,26	gw / borderline
> 50,0	> 0,76	> 0,80	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,26	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas

OD = **0,983** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 50

OD = **0,841** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 40

Concentration= exp(4,728-ln(2,43/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,003)-1)/0,98)

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(4.728-ln(2.430/(Sample*0.770/S-0.003)-1)/0.980)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.385<=S1<=1.309

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.003*(S1/0.770)) then Ti=(0.003+0.001)*(S1/0.770)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.433*(S1/0.770)) then Ti=(2.433-0.001)*(S1/0.770)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.003*(S1/0.770)) then NCi=(0.003+0.001)*(S1/0.770)

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