SERION ELISA *classic* ESR1312G Coxiella burnetii Phase 2 IgG EQ0135

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0135** **IFU-Version** **131-16**

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

!New!

03.07.2025

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**	**-0,014**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0148**	OD **0,86**	OD **0,43 - 1,46**		**B**	**1,009**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0147**				**C**	**4,504**
Konjugat / Conjugate	**KJQ089+++**	Units **64,8 U/ml**			**D**	**2,083**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 500**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**20 - 30**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 20,0	neg
0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,35 - 0,48	0,36 - 0,50	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 20,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg
20,0 - 30,0	0,36 - 0,50	0,38 - 0,52	0,41 - 0,57	0,44 - 0,61	0,47 - 0,66	0,50 - 0,70	0,54 - 0,74	0,57 - 0,79	0,60 - 0,83	gw / borderline
> 30,0	> 0,50	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,587** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 30

Special case formulas OD = **0,421** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 20

Concentration= exp(4,504-ln(2,097/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,014)-1)/1,009)

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(4.504-ln(2.097/(Sample*0.860/S+0.014)-1)/1.009)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.430<=S1<=1.462

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.014*(S1/0.860)) then Ti=(-0.014+0.001)*(S1/0.860)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.083*(S1/0.860)) then Ti=(2.083-0.001)*(S1/0.860)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.014*(S1/0.860)) then NCi=(-0.014+0.001)*(S1/0.860)

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