SERION ELISA *classic* ESR1372M Chlamydia trachomatis IgM EQ0146

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0146** **IFU-Version** **1372-11**

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

!New!

09.07.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0282**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,046**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0289**	OD **0,89**	OD **0,45 - 1,51**		**B**	**1,058**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0288**				**C**	**4,551**
Konjugat / Conjugate	**KJQ087++**	Units **31,6 U/ml**			**D**	**3,591**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 180**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 14**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 10,0	neg
0,18 - 0,24	0,21 - 0,27	0,23 - 0,30	0,25 - 0,33	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,32 - 0,41	0,34 - 0,44	0,35 - 0,46	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
10,0 - 14,0	0,35 - 0,46	0,37 - 0,48	0,40 - 0,52	0,43 - 0,56	0,46 - 0,60	0,49 - 0,64	0,52 - 0,68	0,55 - 0,72	0,58 - 0,76	gw / borderline
> 14,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	> 0,76	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,517** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 14

Special case formulas OD = **0,389** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,551-ln(3,545/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,046)-1)/1,058)

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(4.551-ln(3.545/(Sample*0.890/S-0.046)-1)/1.058)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.445<=S1<=1.513

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.046*(S1/0.890)) then Ti=(0.046+0.001)*(S1/0.890)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.591*(S1/0.890)) then Ti=(3.591-0.001)*(S1/0.890)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.046*(S1/0.890)) then NCi=(0.046+0.001)*(S1/0.890)

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