SERION ELISA *classic* ESR1371M Chlamydia pneumoniae IgM EQ0231

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0231** **IFU-Version** **1371-11**

Verw. bis / Exp. **2027-11-30**

!New!

01.12.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0505**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,002**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0500**	OD **0,75**	OD **0,38 - 1,28**		**B**	**0,939**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0499**				**C**	**3,850**
Konjugat / Conjugate	**KJQ090+**	Units **19,1 U/ml**			**D**	**2,499**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**3 - 150**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 10,0	neg
0,25 - 0,34	0,28 - 0,38	0,31 - 0,42	0,33 - 0,46	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,42 - 0,58	0,45 - 0,62	0,47 - 0,64	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 10,0	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,78	neg
10,0 - 15,0	0,47 - 0,64	0,49 - 0,67	0,53 - 0,73	0,58 - 0,78	0,62 - 0,84	0,66 - 0,90	0,70 - 0,95	0,74 - 1,01	0,78 - 1,06	gw / borderline
> 15,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,848** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,629** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(3,85-ln(2,501/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)+0,002)-1)/0,939)

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(3.850-ln(2.501/(Sample*0.750/S+0.002)-1)/0.939)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.375<=S1<=1.275

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.002*(S1/0.750)) then Ti=(-0.002+0.001)*(S1/0.750)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.499*(S1/0.750)) then Ti=(2.499-0.001)*(S1/0.750)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.002*(S1/0.750)) then NCi=(-0.002+0.001)*(S1/0.750)

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