SERION ELISA *classic* ESR137A Chlamydia IgA EQ0241

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0241** **IFU-Version** **137-19**

Verw. bis / Exp. **2027-12-31**

!New!

18.12.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0538**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0542**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0541**
Konjugat / Conjugate	**KJQ094+**

Standard		
Ref.- Werte / Ref. Values	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	
OD **0,83**	OD **0,42** - **1,41**	
Units **19,6 U/ml**		

Standard Kurve / Standard curve		
Parameter	**A**	**0,014**
	B	**1,064**
	C	**4,317**
	D	**4,234**

Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification	**U/ml**	**5** - **200**
Grenzwertbereich / Borderline range	**U/ml**	**10** - **15**

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
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg
0,24 - 0,35	0,27 - 0,39	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,36 - 0,51	0,39 - 0,55	0,41 - 0,59	0,44 - 0,64	0,46 - 0,66	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,66	> 15,0	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
< 10,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg
10,0 - 15,0	0,46 - 0,66	0,48 - 0,69	0,52 - 0,75	0,56 - 0,81	0,60 - 0,87	0,64 - 0,92	0,68 - 0,98	0,72 - 1,04	0,76 - 1,10	gw / borderline
> 15,0	> 0,66	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,794** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,550** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,317-ln(4,22/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,014)-1)/1,064)

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(4.317-ln(4.220/(Sample*0.830/S-0.014)-1)/1.064)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.415<=S1<=1.411



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.014*(S1/0.830)) then Ti=(0.014+0.001)*(S1/0.830)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.234*(S1/0.830)) then Ti=(4.234-0.001)*(S1/0.830)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.014*(S1/0.830)) then NCi=(0.014+0.001)*(S1/0.830)



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