SERION ELISA *classic* ESR120A Bordetella pertussis IgA ER0049

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0049** **IFU-Version** **120-22**

Verw. bis / Exp. **2028-02-29**

!New!

03.03.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0086**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,016**
Standardserum / Standard serum	**ECR0083**	OD **0,88**	OD **0,44 - 1,50**		**B**	**0,848**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0082**				**C**	**4,981**
Konjugat / Conjugate	**KJQ094+**	Units **42,6 IU/ml**			**D**	**3,420**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**IU/ml**	**2 - 200**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**IU/ml**	**25 - 40**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	IU/ml	Interpretation
< 0,32	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,61	< 25,0	neg
0,32 - 0,44	0,36 - 0,49	0,40 - 0,55	0,43 - 0,60	0,47 - 0,65	0,51 - 0,70	0,55 - 0,76	0,59 - 0,81	0,61 - 0,84	25,0 - 40,0	gw / borderline
> 0,44	> 0,49	> 0,55	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,76	> 0,81	> 0,84	> 40,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
IU/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 25,0	< 0,61	< 0,64	< 0,69	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,91	< 0,96	< 1,01	neg
25,0 - 40,0	0,61 - 0,84	0,64 - 0,88	0,69 - 0,96	0,75 - 1,03	0,80 - 1,10	0,85 - 1,18	0,91 - 1,25	0,96 - 1,32	1,01 - 1,40	gw / borderline
> 40,0	> 0,84	> 0,88	> 0,96	> 1,03	> 1,10	> 1,18	> 1,25	> 1,32	> 1,40	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,960** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 40

Special case formulas OD = **0,697** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 25

Concentration= exp(4,981-ln(3,436/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,016)-1)/0,848)

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(4.981-ln(3.436/(Sample*0.880/S+0.016)-1)/0.848)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.440<=S1<=1.496



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.016*(S1/0.880)) then Ti=(-0.016+0.001)*(S1/0.880)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.420*(S1/0.880)) then Ti=(3.420-0.001)*(S1/0.880)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.016*(S1/0.880)) then NCi=(-0.016+0.001)*(S1/0.880)



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