SERION ELISA *classic* ESR1371A Chlamydia pneumoniae IgA ER0055

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0055** **IFU-Version** **1371-11**

Verw. bis / Exp. **2028-03-31**

!New!

16.03.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0172**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,104**
Standardserum / Standard serum	**ECR0104**	OD **0,92**	OD **0,46 - 1,56**		**B**	**1,229**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0103**				**C**	**4,586**
Konjugat / Conjugate	**KJQ093++**	Units **30,2 U/ml**			**D**	**4,388**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**4 - 150**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 13**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	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 - 0,23	0,21 - 0,25	0,23 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,33	0,29 - 0,36	0,32 - 0,39	0,34 - 0,41	0,35 - 0,43	10,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
10,0 - 13,0	0,35 - 0,43	0,37 - 0,45	0,40 - 0,49	0,43 - 0,53	0,46 - 0,56	0,49 - 0,60	0,52 - 0,64	0,55 - 0,68	0,58 - 0,71	gw / borderline
> 13,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,472** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 13

Special case formulas OD = **0,378** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,586-ln(4,284/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,104)-1)/1,229)

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(4.586-ln(4.284/(Sample*0.920/S-0.104)-1)/1.229)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.460<=S1<=1.564

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.104*(S1/0.920)) then Ti=(0.104+0.001)*(S1/0.920)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.388*(S1/0.920)) then Ti=(4.388-0.001)*(S1/0.920)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.104*(S1/0.920)) then NCi=(0.104+0.001)*(S1/0.920)

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