SERION ELISA *classic* ESR1201G Bordetella pertussis Toxin IgG ER0114

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0114** **IFU-Version** **1201-13**

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

!New!

13.05.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0076**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,068**
Standardserum / Standard serum	**ECR0196**	OD **0,85**	OD **0,43 - 1,45**		**B**	**0,829**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0195**				**C**	**4,762**
Konjugat / Conjugate	**KJQ096++**	Units **40,3 IU/ml**			**D**	**3,069**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**IU/ml**	**5 - 600**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**IU/ml**	**40 - 100**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	IU/ml	Interpretation
< 0,45	< 0,50	< 0,55	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,77	< 0,82	< 0,85	< 40,0	neg
0,45 - 0,74	0,50 - 0,82	0,55 - 0,91	0,61 - 1,00	0,66 - 1,09	0,71 - 1,17	0,77 - 1,26	0,82 - 1,35	0,85 - 1,40	40,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,74	> 0,82	> 0,91	> 1,00	> 1,09	> 1,17	> 1,26	> 1,35	> 1,40	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
IU/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 40,0	< 0,85	< 0,89	< 0,97	< 1,04	< 1,12	< 1,19	< 1,26	< 1,34	< 1,41	neg
40,0 - 100,0	0,85 - 1,40	0,89 - 1,47	0,97 - 1,59	1,04 - 1,71	1,12 - 1,84	1,19 - 1,96	1,26 - 2,08	1,34 - 2,20	1,41 - 2,33	gw / borderline
> 100,0	> 1,40	> 1,47	> 1,59	> 1,71	> 1,84	> 1,96	> 2,08	> 2,20	> 2,33	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **1,646** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 100

OD = **0,995** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 40

Concentration= exp(4,762-ln(3,137/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,068)-1)/0,829)

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(4.762-ln(3.137/(Sample*0.850/S+0.068)-1)/0.829)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.425<=S1<=1.445



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.068*(S1/0.850)) then Ti=(-0.068+0.001)*(S1/0.850)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.069*(S1/0.850)) then Ti=(3.069-0.001)*(S1/0.850)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.068*(S1/0.850)) then NCi=(-0.068+0.001)*(S1/0.850)



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