SERION ELISA *classic* ESR120G Bordetella pertussis IgG ER0125

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0125** **IFU-Version** **120-22**

Verw. bis / Exp. **2028-04-30**

!New!

26.05.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0177**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,040**
Standardserum / Standard serum	**ECR0182**	OD **0,88**	OD **0,44 - 1,50**		**B**	**0,862**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0181**				**C**	**4,649**
Konjugat / Conjugate	**KJR100++**	Units **48,7 IU/ml**			**D**	**2,656**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**IU/ml**	**10 - 1000**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**IU/ml**	**40 - 50**			

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
< 0,41	< 0,46	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,75	< 0,78	< 40,0	neg
0,41 - 0,47	0,46 - 0,52	0,51 - 0,58	0,56 - 0,63	0,60 - 0,69	0,65 - 0,75	0,70 - 0,80	0,75 - 0,86	0,78 - 0,89	40,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,47	> 0,52	> 0,58	> 0,63	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,86	> 0,89	> 50,0	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
< 40,0	< 0,78	< 0,82	< 0,89	< 0,96	< 1,02	< 1,09	< 1,16	< 1,23	< 1,30	neg
40,0 - 50,0	0,78 - 0,89	0,82 - 0,93	0,89 - 1,01	0,96 - 1,09	1,02 - 1,17	1,09 - 1,25	1,16 - 1,32	1,23 - 1,40	1,30 - 1,48	gw / borderline
> 50,0	> 0,89	> 0,93	> 1,01	> 1,09	> 1,17	> 1,25	> 1,32	> 1,40	> 1,48	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **1,016** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 50

Special case formulas OD = **0,886** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 40

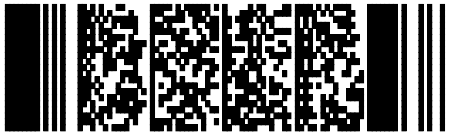
Concentration= exp(4,649-ln(2,696/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,04)-1)/0,862)

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(4.649-ln(2.696/(Sample*0.880/S+0.040)-1)/0.862)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.440<=S1<=1.496



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.040*(S1/0.880)) then Ti=(-0.040+0.001)*(S1/0.880)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.656*(S1/0.880)) then Ti=(2.656-0.001)*(S1/0.880)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.040*(S1/0.880)) then NCi=(-0.040+0.001)*(S1/0.880)



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