SERION ELISA *classic* ESR1201A Bordetella pertussis Toxin IgA ER0135

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0135** **IFU-Version** **1201-13**

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

!New!

17.06.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0102**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,052**
Standardserum / Standard serum	**ECR0228**	OD **0,85**	OD **0,43 - 1,45**		**B**	**1,401**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0227**				**C**	**4,189**
Konjugat / Conjugate	**KJR102+**	Units **35,7 IU/ml**			**D**	**2,733**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**IU/ml**	**10 - 300**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**IU/ml**	**15 - 20**			

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
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 15,0	neg
0,18 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,46	0,35 - 0,48	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 20,0	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
< 15,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
15,0 - 20,0	0,35 - 0,48	0,37 - 0,50	0,40 - 0,55	0,43 - 0,59	0,46 - 0,63	0,49 - 0,67	0,52 - 0,71	0,55 - 0,76	0,58 - 0,80	gw / borderline
> 20,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,560** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 20

Special case formulas OD = **0,413** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 15

Concentration= exp(4,189-ln(2,681/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,052)-1)/1,401)

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(4.189-ln(2.681/(Sample*0.850/S-0.052)-1)/1.401)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.425<=S1<=1.445

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.052*(S1/0.850)) then Ti=(0.052+0.001)*(S1/0.850)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.733*(S1/0.850)) then Ti=(2.733-0.001)*(S1/0.850)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.052*(S1/0.850)) then NCi=(0.052+0.001)*(S1/0.850)

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