SERION ELISA *classic* ESR1371G Chlamydia pneumoniae IgG ER0192

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0192** **IFU-Version** **1371-11**

Verw. bis / Exp. **2028-08-31**

20.08.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0233**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,026**
Standardserum / Standard serum	**ECR0352**	OD **0,96**	OD **0,48 - 1,63**		**B**	**0,878**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0351**				**C**	**4,694**
Konjugat / Conjugate	**KJR103+++**	Units **61,1 U/ml**			**D**	**2,603**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**4 - 200**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 12**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0	neg
0,14 - 0,16	0,15 - 0,18	0,17 - 0,20	0,19 - 0,21	0,20 - 0,23	0,22 - 0,25	0,23 - 0,27	0,25 - 0,29	0,26 - 0,30	10,0 - 12,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,30	> 12,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
10,0 - 12,0	0,26 - 0,30	0,27 - 0,31	0,30 - 0,34	0,32 - 0,37	0,34 - 0,39	0,36 - 0,42	0,39 - 0,45	0,41 - 0,47	0,43 - 0,50	gw / borderline
> 12,0	> 0,30	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 0,50	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,317** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 12

Special case formulas OD = **0,272** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(4,694-ln(2,629/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)+0,026)-1)/0,878)

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(4.694-ln(2.629/(Sample*0.960/S+0.026)-1)/0.878)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.480<=S1<=1.632

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.026*(S1/0.960)) then Ti=(-0.026+0.001)*(S1/0.960)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.603*(S1/0.960)) then Ti=(2.603-0.001)*(S1/0.960)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.026*(S1/0.960)) then NCi=(-0.026+0.001)*(S1/0.960)

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