

SERION ELISA classic ESR147G

LEISHMANIA IgG

EK0149

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0149

IFU-Version 147-2

04.12.2019

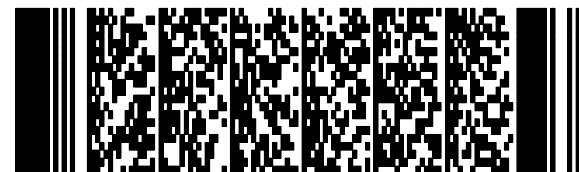
Verw. bis / Exp.

2021-10-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0295	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,003
Standardserum / Standard serum	ECK0284	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41		B	1,016
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0283				C	4,501
Konjugat / Conjugate	KJK008+++	Units 47,0 U/ml			D	2,432
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml		Interpretation
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0		neg
0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,16 - 0,22	0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,23 - 0,33	0,24 - 0,34	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41		Interpretation
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40		neg
10,0 - 15,0	0,24 - 0,34	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,42	0,31 - 0,45	0,34 - 0,48	0,36 - 0,51	0,38 - 0,54	0,40 - 0,57		gw / borderline
> 15,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,57		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,411** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,287** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,501-ln(2,429/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,003)-1)/1,016)

15 **Institut Virion\Serion GmbH**
 10 **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**
$$\exp(4.501 - \ln(2.429 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.003) - 1) / 1.016)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.432 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (2.432 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
