

SERION ELISA classic ESR121M

BORRELIA BURGdorFERI IgM

EL0029

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EL0029

IFU-Version 121-20

14.04.2020

Verw. bis / Exp.

2022-02-28

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0067	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,083
Standardserum / Standard serum	ECL0065	OD 0,91	OD 0,46 - 1,55		B	1,162
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0064				C	3,413
Konjugat / Conjugate	KJK010++	Units 10,7 U/ml			D	3,686
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	1	-	60	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	3	-	5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 3,0	neg	
0,16 - 0,25	0,18 - 0,28	0,20 - 0,31	0,22 - 0,34	0,24 - 0,37	0,26 - 0,40	0,28 - 0,43	0,30 - 0,46	0,31 - 0,48	3,0 - 5,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 5,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation	
< 3,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg	
3,0 - 5,0	0,31 - 0,48	0,33 - 0,50	0,35 - 0,55	0,38 - 0,59	0,41 - 0,63	0,43 - 0,67	0,46 - 0,71	0,49 - 0,76	0,52 - 0,80	gw / borderline	
> 5,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,525 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,343 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,413-ln(3,603/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,083)-1)/1,162)

5 Institut Virion\Serion GmbH
 3 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**
$$\exp(3.413 - \ln(3.603 / (\text{Sample} * 0.910 / S - 0.083) - 1) / 1.162)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.083 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.083 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.686 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (3.686 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.083 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.083 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
