

SERION ELISA classic ESR121G

BORRELIA BURGdorFERI IgG

EK0078

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0078

IFU-Version 121-20

06.08.2019

Verw. bis / Exp.

2021-07

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0115	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,021 B 0,848 C 3,422 D 2,038
Standardserum / Standard serum	ECK0124	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0122		
Konjugat / Conjugate	SCK.CP+++	Units 20,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 3 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 3,0	neg
0,12 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,22 - 0,33	0,23 - 0,34	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation
< 3,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
3,0 - 5,0	0,23 - 0,34	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,30 - 0,45	0,32 - 0,48	0,34 - 0,51	0,36 - 0,54	0,38 - 0,57	gw / borderline
> 5,0	> 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 = **0,409** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,275** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,422-ln(2,059/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,021)-1)/0,848)

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**
$$\exp(3.422 - \ln(2.059 / (\text{Sample}^{0.840} / S + 0.021) - 1) / 0.848)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.021 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.021 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.038 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (2.038 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.021 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.021 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
