

**SERION ELISA classic ESR121M**

**BORRELIA BURGdorFERI IgM**

**EK0025**

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot

**EK0025**

IFU-Version 121-20

21.05.2019

Verw. bis / Exp.

**2021-04**

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SDK.DE</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A 0,059</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SDK.CU</b>	OD <b>0,91</b>	OD <b>0,46 - 1,55</b>		<b>B</b>	<b>1,159</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SDK.CT</b>				<b>C</b>	<b>3,151</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SCK.AA++</b>	Units <b>8,74 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>3,568</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>1</b>	<b>-</b>	<b>60</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>3</b>	<b>-</b>	<b>5</b>	

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	
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 3,0	neg	
0,19 - 0,29	0,21 - 0,33	0,23 - 0,36	0,26 - 0,40	0,28 - 0,43	0,30 - 0,47	0,32 - 0,50	0,35 - 0,54	0,36 - 0,56	3,0 - 5,0	gw / borderline	
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 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	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg	
3,0 - 5,0	0,36 - 0,56	0,38 - 0,59	0,41 - 0,64	0,44 - 0,69	0,47 - 0,73	0,50 - 0,78	0,54 - 0,83	0,57 - 0,88	0,60 - 0,93	gw / borderline	
> 5,0	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,618** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,392** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,151-ln(3,509/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,059)-1)/1,159)

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**
$$\exp(3.151 - \ln(3.509 / (\text{Sample} * 0.910 / S - 0.059) - 1) / 1.159)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.059 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.059 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.568 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (3.568 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.059 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.059 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
