

SERION ELISA *classic* ESR125G

LEPTOSPIRA IgG

EL0105

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0105 IFU-Version 125-17
 Verw. bis / Exp. 2022-07-31 **!New!**

10.08.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0158	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,029
Standardserum / Standard serum	ECL0263	OD 0,98	OD 0,49 - 1,67			B 1,016
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0262					C 2,666
Konjugat / Conjugate	KJL008++	Units 26,9 U/ml				D 1,484
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 100				
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15				

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98	U/ml	Interpretation	
< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,44	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,62	< 10,0	neg	
0,33 - 0,41	0,36 - 0,45	0,40 - 0,50	0,44 - 0,55	0,48 - 0,60	0,52 - 0,65	0,56 - 0,69	0,60 - 0,74	0,62 - 0,77	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,41	> 0,45	> 0,50	> 0,55	> 0,60	> 0,65	> 0,69	> 0,74	> 0,77	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,98	0,99 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,41	1,42 - 1,49	1,50 - 1,58	1,59 - 1,67	Interpretation	
< 10,0	< 0,62	< 0,65	< 0,70	< 0,76	< 0,81	< 0,87	< 0,92	< 0,98	< 1,03	neg	
10,0 - 15,0	0,62 - 0,77	0,65 - 0,81	0,70 - 0,87	0,76 - 0,94	0,81 - 1,01	0,87 - 1,08	0,92 - 1,14	0,98 - 1,21	1,03 - 1,28	gw / borderline	
> 15,0	> 0,77	> 0,81	> 0,87	> 0,94	> 1,01	> 1,08	> 1,14	> 1,21	> 1,28	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,788** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = **0,636** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,666-ln(1,455/(MV(Sample) x0,98/ MV(STD)-0,029)-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**
$$\exp(2.666 - \ln(1.455 / (\text{Sample} * 0.980 / S - 0.029) - 1) / 1.016)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.490 \leq S1 \leq 1.666$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.029 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (0.029 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.484 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (1.484 - 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.029 * (S1 / 0.980)) \text{ then } NCi = (0.029 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
