

SERION ELISA classic ESR121G

Borrelia burgdorferi IgG

EM0160

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EM0160

IFU-Version

121-22

23.07.2021

Verw. bis / Exp.

2023-07-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0287	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,020</b> <b>B</b> <b>0,972</b> <b>C</b> <b>3,205</b> <b>D</b> <b>2,981</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0286	OD 0,91	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0285		
Konjugat / Conjugate	KJM022+++	Units 10,8 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											
0,46 - 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	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 3,0	neg	
0,17 - 0,27	0,19 - 0,30	0,21 - 0,33	0,23 - 0,36	0,25 - 0,40	0,27 - 0,43	0,29 - 0,46	0,31 - 0,49	0,32 - 0,51	3,0 - 5,0	gw / borderline	
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 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	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg	
3,0 - 5,0	0,32 - 0,51	0,34 - 0,54	0,36 - 0,58	0,39 - 0,62	0,42 - 0,67	0,45 - 0,71	0,48 - 0,76	0,50 - 0,80	0,53 - 0,85	gw / borderline	
> 5,0	> 0,51	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,555 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,355 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,205-ln(3,001/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)+0,02)-1)/0,972)

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**
$$\exp(3.205 - \ln(3.001 / (\text{Sample} * 0.910 / S + 0.020) - 1) / 0.972)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.020 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.981 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (2.981 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.020 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
