

**SERION ELISA classic ESR121G**

**Borrelia burgdorferi IgG**

**EN0075**

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot

EN0075

IFU-Version

121-22

07.04.2022

Verw. bis / Exp.

2024-03-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECN0162</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,097</b> <b>B</b> <b>0,867</b> <b>C</b> <b>3,094</b> <b>D</b> <b>2,839</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECN0159</b>	OD <b>0,77</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECN0158</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJN034+++</b>	Units <b>8,09 U/ml</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b> <b>1</b> - <b>100</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b> <b>3</b> - <b>5</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,35	< 3,0	neg
0,18 - 0,28	0,21 - 0,32	0,23 - 0,35	0,25 - 0,38	0,27 - 0,42	0,29 - 0,45	0,31 - 0,49	0,34 - 0,52	0,35 - 0,54	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 3,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
3,0 - 5,0	0,35 - 0,54	0,37 - 0,57	0,40 - 0,61	0,43 - 0,66	0,46 - 0,71	0,49 - 0,76	0,52 - 0,80	0,55 - 0,85	0,58 - 0,90	gw / borderline
> 5,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,699** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,448** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration=  $\exp(3,094 - \ln(2,936 / (MV(\text{Sample}) \times 0,77 / MV(\text{STD}) + 0,097) - 1) / 0,867)$

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**
$$\exp(3.094 - \ln(2.936 / (\text{Sample} * 0.770 / S + 0.097) - 1) / 0.867)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.097 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (-0.097 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.839 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (2.839 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.097 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (-0.097 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
