

SERION ELISA classic ESR121G

Borrelia burgdorferi IgG

EO0134

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EO0134** IFU-Version **121-22**

26.07.2023

Verw. bis / Exp. **2025-06-30**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0265	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,013 B 0,991 C 2,876 D 2,606
Standardserum / Standard serum	ECO0314	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0266		
Konjugat / Conjugate	KJO058+++	Units 7,93 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										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 3,0	neg
0,19 - 0,30	0,22 - 0,33	0,24 - 0,37	0,26 - 0,41	0,29 - 0,44	0,31 - 0,48	0,33 - 0,51	0,36 - 0,55	0,37 - 0,57	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,30	> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 3,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,62	neg
3,0 - 5,0	0,37 - 0,57	0,39 - 0,60	0,42 - 0,65	0,45 - 0,70	0,49 - 0,75	0,52 - 0,80	0,55 - 0,85	0,58 - 0,90	0,62 - 0,95	gw / borderline
> 5,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,710** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,464** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,876-ln(2,619/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,013)-1)/0,991)

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**
$$\exp(2.876 - \ln(2.619 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.013) - 1) / 0.991)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.013 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.606 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.606 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.013 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
