

SERION ELISA classic ESR125G

LEPTOSPIRA IgG

SMH.AX

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **SMH.AX** IFU-Version **125-15**

06.12.2017

Verw. bis / Exp. **2019-11**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SLH.AM	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,019
Standardserum / Standard serum	SLH.CO	OD 0,92	OD 0,46 - 1,56		B	1,133
Negativ Kontrolle / Negative control	SLH.CN				C	2,532
Konjugat / Conjugate	SLH.CD++	Units 41,1 U/ml			D	1,156
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation	
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 10,0	neg	
0,27 - 0,34	0,30 - 0,38	0,33 - 0,42	0,36 - 0,46	0,40 - 0,50	0,43 - 0,54	0,46 - 0,58	0,49 - 0,62	0,51 - 0,64	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation	
< 10,0	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg	
10,0 - 15,0	0,51 - 0,64	0,54 - 0,67	0,58 - 0,73	0,62 - 0,78	0,67 - 0,84	0,71 - 0,90	0,76 - 0,95	0,80 - 1,01	0,85 - 1,06	gw / borderline	
> 15,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,700** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = **0,559** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration= exp(2,532-ln(1,137/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,019)-1)/1,133)

Institut Virion\Serion GmbH
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**
$$\exp(2.532 - \ln(1.137 / (\text{Sample}^{0.920} / S - 0.019) - 1) / 1.133)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.019 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.019 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.156 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (1.156 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.019 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.019 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
