

SERION ELISA classic ESR147G

LEISHMANIA IgG

EK0059

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0059

IFU-Version 147-2

01.07.2019

Verw. bis / Exp.

2021-06

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECK0055</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter <b>A</b> <b>-0,042</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECK0060</b>	OD <b>0,97</b>	OD <b>0,49 - 1,65</b>		<b>B</b> <b>0,860</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECK0059</b>				<b>C</b> <b>4,588</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SCK.CP+++</b>	Units <b>55,5 U/ml</b>			<b>D</b> <b>2,625</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>800</b>
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>15</b>

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg
0,15 - 0,21	0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,29 - 0,40	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
10,0 - 15,0	0,29 - 0,40	0,30 - 0,42	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,52	0,41 - 0,56	0,43 - 0,59	0,46 - 0,63	0,48 - 0,66	gw / borderline
> 15,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,412** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,295** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration=  $\exp(4,588 - \ln(2,667 / (MV(\text{Sample}) \times 0,97 / MV(\text{STD}) + 0,042) - 1) / 0,86)$

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**
$$\exp(4.588 - \ln(2.667 / (\text{Sample}^{0.970} / S + 0.042) - 1) / 0.860)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.042 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (-0.042 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.625 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (2.625 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.042 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (-0.042 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
