

SERION ELISA classic ESR125G

LEPTOSPIRA IgG

EK0075

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0075

IFU-Version 125-16

31.07.2019

Verw. bis / Exp.

2021-06

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SHI.FF	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,013
Standardserum / Standard serum	ECK0098	OD 0,78	OD 0,39 - 1,33		B	1,115
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0097				C	2,680
Konjugat / Conjugate	SDK.BI++	Units 44,6 U/ml			D	1,001
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation	
< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,40	< 10,0	neg	
0,21 - 0,27	0,23 - 0,30	0,26 - 0,33	0,28 - 0,36	0,31 - 0,40	0,33 - 0,43	0,36 - 0,46	0,38 - 0,49	0,40 - 0,51	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation	
< 10,0	< 0,40	< 0,42	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,63	< 0,67	neg	
10,0 - 15,0	0,40 - 0,51	0,42 - 0,54	0,46 - 0,58	0,49 - 0,62	0,53 - 0,67	0,56 - 0,71	0,60 - 0,76	0,63 - 0,80	0,67 - 0,85	gw / borderline	
> 15,0	> 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 = 0,660 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,519 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,68-In(0,988/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,013)-1)/1,115)

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**
$$\exp(2.680 - \ln(0.988 / (\text{Sample} * 0.780 / S - 0.013) - 1) / 1.115)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.013 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.001 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (1.001 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.013 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
