

SERION ELISA classic ESR125M

LEPTOSPIRA IgM

EK0105

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0105

IFU-Version 125-16

26.09.2019

Verw. bis / Exp.

2021-08-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECK0205</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,014</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECK0204</b>	OD <b>0,82</b>	<b>B 0,946</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECK0203</b>		<b>C 4,601</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJK006+</b>	Units <b>25,4 U/ml</b>	<b>D 3,862</b>
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>3 - 100</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>15 - 20</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,28	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,54	< 15,0	neg	
0,28 - 0,36	0,32 - 0,40	0,35 - 0,44	0,38 - 0,48	0,42 - 0,53	0,45 - 0,57	0,49 - 0,61	0,52 - 0,65	0,54 - 0,68	15,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 15,0	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	< 0,90	neg	
15,0 - 20,0	0,54 - 0,68	0,57 - 0,71	0,61 - 0,77	0,66 - 0,83	0,71 - 0,89	0,76 - 0,95	0,80 - 1,01	0,85 - 1,07	0,90 - 1,13	gw / borderline	
> 20,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

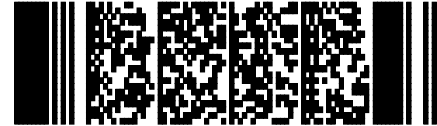
OD = **0,832** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,659** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,601-ln(3,876/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,014)-1)/0,946)

20 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 15 **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**

$\exp(4.601 - \ln(3.876 / (\text{Sample} * 0.820 / S + 0.014) - 1) / 0.946)$



**Gültigkeitsbereich / Validity Range**

$0.410 \leq S1 \leq 1.394$



**If OD Sample < Parameter A**

if  $Ti < (-0.014 * (S1 / 0.820))$  then  $Ti = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.820)$



**If OD Sample > Parameter D**

if  $Ti > (3.862 * (S1 / 0.820))$  then  $Ti = (3.862 - 0.001) * (S1 / 0.820)$



**If OD Negative control < Parameter A**

if  $NC1 < (-0.014 * (S1 / 0.820))$  then  $NCi = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.820)$

