SERION ELISA *classic* ESR121M Borrelia burgdorferi IgM EQ0114

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0114** **IFU-Version** **121-23**

Verw. bis / Exp. **2027-03-31**

!New!

11.06.2025

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0223**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,023**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0220**	OD **0,76**	OD **0,38 - 1,29**		**B**	**1,049**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0219**				**C**	**3,384**
Konjugat / Conjugate	**KJP079++**	Units **8,51 U/ml**			**D**	**3,474**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**1 - 60**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**3 - 5**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 3,0	neg
0,16 - 0,26	0,18 - 0,29	0,20 - 0,32	0,22 - 0,35	0,24 - 0,38	0,26 - 0,41	0,28 - 0,44	0,30 - 0,47	0,31 - 0,49	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation
< 3,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
3,0 - 5,0	0,31 - 0,49	0,33 - 0,51	0,35 - 0,56	0,38 - 0,60	0,41 - 0,64	0,43 - 0,69	0,46 - 0,73	0,49 - 0,77	0,52 - 0,81	gw / borderline
> 5,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,641** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 5

Special case formulas OD = **0,409** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 3

Concentration= exp(3,384-ln(3,451/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)-0,023)-1)/1,049)

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(3.384-ln(3.451/(Sample*0.760/S-0.023)-1)/1.049)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.380<=S1<=1.292

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.023*(S1/0.760)) then Ti=(0.023+0.001)*(S1/0.760)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.474*(S1/0.760)) then Ti=(3.474-0.001)*(S1/0.760)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.023*(S1/0.760)) then NCi=(0.023+0.001)*(S1/0.760)

Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
D-97076 Würzburg