# SERION ELISA *classic* ESR121G Borrelia burgdorferi IgG EQ0131

## Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

**Kitcharge / Lot** **EQ0131** **IFU-Version** **121-23**

**Verw. bis / Exp.** **2027-05-31**

**!New!**

01.07.2025

**Prüfdatum / Date of control**

| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Teststreifen / Antigen coated strips | **ECQ0249** | **Ref.- Werte / Ref. Values** | **Gültigkeitsbereich / Validity Range** | Parameter | **A** | **-0,176** |
| Standardserum / Standard serum | **ECQ0239** | OD **0,87** | OD **0,44 - 1,48** | | **B** | **0,811** |
| Negativ Kontrolle / Negative control | **ECQ0238** | | | | **C** | **2,789** |
| Konjugat / Conjugate | **KJQ089+++** | Units **8,63 U/ml** | | | **D** | **2,619** |
| **Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification** | | **U/ml** | **1 - 100** | | | |
| **Grenzwertbereich / Borderline range** | | **U/ml** | **3 - 5** | | | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 0,44 - 0,48 | 0,49 - 0,53 | 0,54 - 0,59 | 0,60 - 0,64 | 0,65 - 0,70 | 0,71 - 0,75 | 0,76 - 0,81 | 0,82 - 0,86 | 0,87 | U/ml | Interpretation |
| < 0,20 | < 0,23 | < 0,25 | < 0,28 | < 0,30 | < 0,33 | < 0,35 | < 0,38 | < 0,39 | < 3,0 | neg |
| 0,20 - 0,32 | 0,23 - 0,35 | 0,25 - 0,39 | 0,28 - 0,43 | 0,30 - 0,47 | 0,33 - 0,50 | 0,35 - 0,54 | 0,38 - 0,58 | 0,39 - 0,60 | 3,0 - 5,0 | gw / borderline |
| > 0,32 | > 0,35 | > 0,39 | > 0,43 | > 0,47 | > 0,50 | > 0,54 | > 0,58 | > 0,60 | > 5,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| U/ml | 0,87 | 0,88 - 0,95 | 0,96 - 1,02 | 1,03 - 1,10 | 1,11 - 1,17 | 1,18 - 1,25 | 1,26 - 1,33 | 1,34 - 1,40 | 1,41 - 1,48 | Interpretation |
| < 3,0 | < 0,39 | < 0,41 | < 0,44 | < 0,48 | < 0,51 | < 0,55 | < 0,58 | < 0,61 | < 0,65 | neg |
| 3,0 - 5,0 | 0,39 - 0,60 | 0,41 - 0,63 | 0,44 - 0,68 | 0,48 - 0,73 | 0,51 - 0,79 | 0,55 - 0,84 | 0,58 - 0,89 | 0,61 - 0,94 | 0,65 - 1,00 | gw / borderline |
| > 5,0 | > 0,60 | > 0,63 | > 0,68 | > 0,73 | > 0,79 | > 0,84 | > 0,89 | > 0,94 | > 1,00 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,689** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 5

Special case formulas OD = **0,448** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 3

**Concentration= exp(2,789-ln(2,795/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,176)-1)/0,811)**

**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(2.789-ln(2.795/(Sample*0.870/S+0.176)-1)/0.811)

**Gültigkeitsbereich / Validity Range**

0.435<=S1<=1.479

**If OD Sample < Parameter A**

if Ti<(-0.176*(S1/0.870)) then Ti=(-0.176+0.001)*(S1/0.870)

**If OD Sample > Parameter D**

if Ti>(2.619*(S1/0.870)) then Ti=(2.619-0.001)*(S1/0.870)

**If OD Negative control < Parameter A**

if NC1<(-0.176*(S1/0.870)) then NCi=(-0.176+0.001)*(S1/0.870)

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