SERION ELISA *classic* ESR121M Borrelia burgdorferi IgM EQ0153

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0153** **IFU-Version** **121-24**

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

!New!

18.07.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0234**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,040**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0220**	OD **0,73**	OD **0,37 - 1,24**		**B**	**1,137**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0219**				**C**	**3,252**
Konjugat / Conjugate	**KJQ087++**	Units **7,80 U/ml**			**D**	**3,425**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**1 - 60**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**3 - 5**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	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	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	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 = **0,675** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 5

Special case formulas OD = **0,424** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 3

Concentration= exp(3,252-ln(3,385/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)-0,04)-1)/1,137)

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(3.252-ln(3.385/(Sample*0.730/S-0.040)-1)/1.137)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.365<=S1<=1.241

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.040*(S1/0.730)) then Ti=(0.040+0.001)*(S1/0.730)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.425*(S1/0.730)) then Ti=(3.425-0.001)*(S1/0.730)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.040*(S1/0.730)) then NCi=(0.040+0.001)*(S1/0.730)

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