SERION ELISA *classic* ESR125M Leptospira IgM EQ0158

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0158** **IFU-Version** **125-19**

Verw. bis / Exp. **2027-07-31**

!New!

28.07.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0317**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,012**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0311**	OD **0,72**	OD **0,36 - 1,22**		**B**	**0,973**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0310**				**C**	**4,945**
Konjugat / Conjugate	**KJQ090+**	Units **38,1 U/ml**			**D**	**3,326**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**3 - 100**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**15 - 20**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,36 - 0,40	0,41 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,71	0,72	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 15,0	neg
0,17 - 0,22	0,19 - 0,25	0,21 - 0,27	0,23 - 0,30	0,26 - 0,33	0,28 - 0,35	0,30 - 0,38	0,32 - 0,40	0,33 - 0,42	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,10	1,11 - 1,16	1,17 - 1,22	Interpretation
< 15,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
15,0 - 20,0	0,33 - 0,42	0,35 - 0,44	0,38 - 0,48	0,40 - 0,51	0,43 - 0,55	0,46 - 0,59	0,49 - 0,63	0,52 - 0,66	0,55 - 0,70	gw / borderline
> 20,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,588** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 20

Special case formulas OD = **0,456** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 15

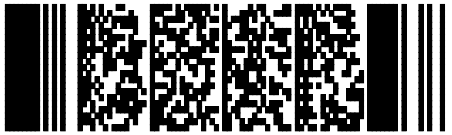
Concentration= exp(4,945-ln(3,338/(MV(Sample) x0,72/ MV(STD)+0,012)-1)/0,973)

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(4.945-ln(3.338/(Sample*0.720/S+0.012)-1)/0.973)



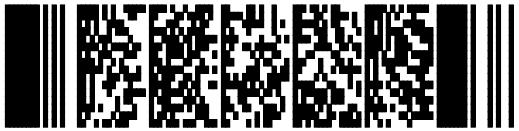
Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.360<=S1<=1.224



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.012*(S1/0.720)) then Ti=(-0.012+0.001)*(S1/0.720)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.326*(S1/0.720)) then Ti=(3.326-0.001)*(S1/0.720)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.012*(S1/0.720)) then NCi=(-0.012+0.001)*(S1/0.720)



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