SERION ELISA *classic* ESR121G Borrelia burgdorferi IgG EQ0217

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0217** **IFU-Version** **121-24**

Verw. bis / Exp. **2027-10-31**

!New!

06.11.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0456**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,143**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0461**	OD **0,73**	OD **0,37 - 1,24**		**B**	**0,758**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0460**				**C**	**3,126**
Konjugat / Conjugate	**KJQ091+++**	Units **8,66 U/ml**			**D**	**2,547**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**1 - 100**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**3 - 5**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 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
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 3,0	neg
0,17 - 0,26	0,19 - 0,29	0,21 - 0,32	0,23 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,30 - 0,45	0,32 - 0,48	0,33 - 0,50	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 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	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
3,0 - 5,0	0,33 - 0,50	0,35 - 0,53	0,38 - 0,57	0,40 - 0,61	0,43 - 0,66	0,46 - 0,70	0,49 - 0,74	0,52 - 0,79	0,55 - 0,83	gw / borderline
> 5,0	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,691** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 5

Special case formulas OD = **0,456** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 3

Concentration= exp(3,126-ln(2,69/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)+0,143)-1)/0,758)

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(3.126-ln(2.690/(Sample*0.730/S+0.143)-1)/0.758)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.365<=S1<=1.241

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.143*(S1/0.730)) then Ti=(-0.143+0.001)*(S1/0.730)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.547*(S1/0.730)) then Ti=(2.547-0.001)*(S1/0.730)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.143*(S1/0.730)) then NCi=(-0.143+0.001)*(S1/0.730)

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