SERION ELISA *classic* ESR125M Leptospira IgM ER0124

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0124** **IFU-Version** **125-20**

Verw. bis / Exp. **2028-01-31**

!New!

29.05.2026

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	**ECR0204**	OD **0,75**	OD **0,38 - 1,28**		**B**	**0,954**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0203**				**C**	**4,917**
Konjugat / Conjugate	**KJQ090+**	Units **32,1 U/ml**			**D**	**3,780**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**3 - 100**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**15 - 20**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,40	< 15,0	neg
0,21 - 0,27	0,23 - 0,30	0,26 - 0,33	0,28 - 0,36	0,31 - 0,40	0,33 - 0,43	0,36 - 0,46	0,38 - 0,49	0,40 - 0,51	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 15,0	< 0,40	< 0,42	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,63	< 0,67	neg
15,0 - 20,0	0,40 - 0,51	0,42 - 0,54	0,46 - 0,58	0,49 - 0,62	0,53 - 0,67	0,56 - 0,71	0,60 - 0,76	0,63 - 0,80	0,67 - 0,85	gw / borderline
> 20,0	> 0,51	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,681** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 20

Special case formulas OD = **0,532** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 15

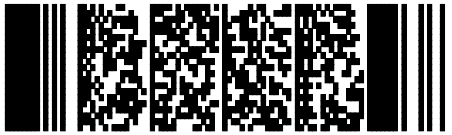
Concentration= exp(4,917-ln(3,792/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)+0,012)-1)/0,954)

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(4.917-ln(3.792/(Sample*0.750/S+0.012)-1)/0.954)



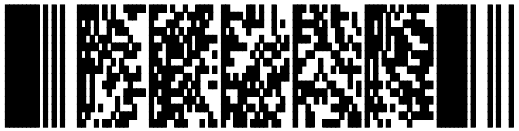
Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.375<=S1<=1.275



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.012*(S1/0.750)) then Ti=(-0.012+0.001)*(S1/0.750)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.780*(S1/0.750)) then Ti=(3.780-0.001)*(S1/0.750)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.012*(S1/0.750)) then NCi=(-0.012+0.001)*(S1/0.750)



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