SERION ELISA *classic* ESR121M Borrelia burgdorferi IgM ER0145

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0145** **IFU-Version** **121-24**

Verw. bis / Exp. **2027-12-31**

!New!

30.06.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0544**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,100**
Standardserum / Standard serum	**ECR0270**	OD **0,91**	OD **0,46 - 1,55**		**B**	**1,300**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0543**				**C**	**3,317**
Konjugat / Conjugate	**KJQ097++**	Units **12,0 U/ml**			**D**	**3,290**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**1 - 60**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**3 - 5**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 3,0	neg
0,14 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,27	0,19 - 0,29	0,21 - 0,32	0,23 - 0,34	0,24 - 0,37	0,26 - 0,39	0,27 - 0,41	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 3,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg
3,0 - 5,0	0,27 - 0,41	0,28 - 0,43	0,31 - 0,47	0,33 - 0,50	0,35 - 0,54	0,38 - 0,57	0,40 - 0,61	0,43 - 0,65	0,45 - 0,68	gw / borderline
> 5,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,453** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 5

Special case formulas OD = **0,296** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 3

Concentration= exp(3,317-ln(3,19/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,1)-1)/1,3)

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(3.317-ln(3.190/(Sample*0.910/S-0.100)-1)/1.300)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.455<=S1<=1.547



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.100*(S1/0.910)) then Ti=(0.100+0.001)*(S1/0.910)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.290*(S1/0.910)) then Ti=(3.290-0.001)*(S1/0.910)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.100*(S1/0.910)) then NCi=(0.100+0.001)*(S1/0.910)



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