SERION ELISA *classic* ESR121M Borrelia burgdorferi IgM ER0160

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0160** **IFU-Version** **121-24**

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

!New!

22.07.2026

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**	**0,062**
Standardserum / Standard serum	**ECR0270**	OD **1,05**	OD **0,53 - 1,79**		**B**	**1,030**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0543**				**C**	**3,683**
Konjugat / Conjugate	**KJR104++**	Units **13,1 U/ml**			**D**	**4,146**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**1 - 60**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**3 - 5**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,53 - 0,58	0,59 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 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	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,30 - 0,44	0,32 - 0,47	0,33 - 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	1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,23	1,24 - 1,33	1,34 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,69	1,70 - 1,79	Interpretation
< 3,0	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
3,0 - 5,0	0,33 - 0,49	0,35 - 0,51	0,37 - 0,56	0,40 - 0,60	0,43 - 0,64	0,46 - 0,69	0,49 - 0,73	0,52 - 0,77	0,55 - 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 = **0,470** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 5

Special case formulas OD = **0,313** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 3

Concentration= exp(3,683-ln(4,084/(MV(Sample) x1,05/ MV(STD)-0,062)-1)/1,03)

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(3.683-ln(4.084/(Sample*1.050/S-0.062)-1)/1.030)



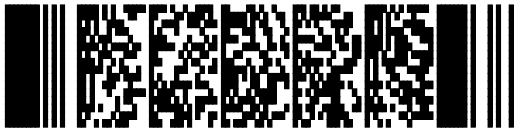
Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.525<=S1<=1.785



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.062*(S1/1.050)) then Ti=(0.062+0.001)*(S1/1.050)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.146*(S1/1.050)) then Ti=(4.146-0.001)*(S1/1.050)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.062*(S1/1.050)) then NCi=(0.062+0.001)*(S1/1.050)



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