SERION ELISA *classic* ESR125M Leptospira IgM ER0174

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0174** **IFU-Version** **125-20**

Verw. bis / Exp. **2028-05-31**

!New!

04.08.2026

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**	**0,013**
Standardserum / Standard serum	**ECR0204**	OD **0,73**	OD **0,37 - 1,24**		**B**	**0,959**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0203**				**C**	**5,057**
Konjugat / Conjugate	**KJR105+**	Units **34,2 U/ml**			**D**	**3,828**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**3 - 100**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**15 - 20**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 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
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 15,0	neg
0,20 - 0,25	0,22 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,32 - 0,40	0,34 - 0,43	0,37 - 0,46	0,38 - 0,48	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 20,0	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
< 15,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
15,0 - 20,0	0,38 - 0,48	0,40 - 0,50	0,43 - 0,55	0,47 - 0,59	0,50 - 0,63	0,53 - 0,67	0,57 - 0,71	0,60 - 0,76	0,63 - 0,80	gw / borderline
> 20,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,654** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 20

Special case formulas OD = **0,515** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 15

Concentration= exp(5,057-ln(3,815/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)-0,013)-1)/0,959)

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(5.057-ln(3.815/(Sample*0.730/S-0.013)-1)/0.959)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.365<=S1<=1.241

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.013*(S1/0.730)) then Ti=(0.013+0.001)*(S1/0.730)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.828*(S1/0.730)) then Ti=(3.828-0.001)*(S1/0.730)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.013*(S1/0.730)) then NCi=(0.013+0.001)*(S1/0.730)

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