SERION ELISA *classic* ESR121G Borrelia burgdorferi IgG ER0179

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0179** **IFU-Version** **121-24**

Verw. bis / Exp. **2028-06-30**

!New!

05.08.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0269**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,161**
Standardserum / Standard serum	**ECR0268**	OD **0,84**	OD **0,42 - 1,43**		**B**	**0,825**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0267**				**C**	**2,819**
Konjugat / Conjugate	**KJR103+++**	Units **8,20 U/ml**			**D**	**2,645**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**1 - 100**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**3 - 5**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 3,0	neg
0,20 - 0,31	0,23 - 0,35	0,25 - 0,38	0,28 - 0,42	0,30 - 0,46	0,33 - 0,49	0,35 - 0,53	0,38 - 0,57	0,39 - 0,59	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,59	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation
< 3,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg
3,0 - 5,0	0,39 - 0,59	0,41 - 0,62	0,44 - 0,67	0,48 - 0,72	0,51 - 0,77	0,55 - 0,83	0,58 - 0,88	0,61 - 0,93	0,65 - 0,98	gw / borderline
> 5,0	> 0,59	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,93	> 0,98	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,708** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 5

Special case formulas OD = **0,459** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 3

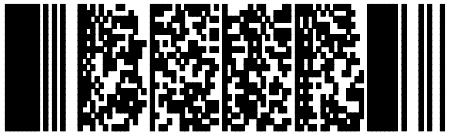
Concentration= exp(2,819-ln(2,806/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,161)-1)/0,825)

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(2.819-ln(2.806/(Sample*0.840/S+0.161)-1)/0.825)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.420<=S1<=1.428



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.161*(S1/0.840)) then Ti=(-0.161+0.001)*(S1/0.840)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.645*(S1/0.840)) then Ti=(2.645-0.001)*(S1/0.840)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.161*(S1/0.840)) then NCi=(-0.161+0.001)*(S1/0.840)



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