

SERION ELISA classic ESR104A

VARICELLA ZOSTER VIRUS IgA

EL0032

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0032

IFU-Version 104-18

08.04.2020

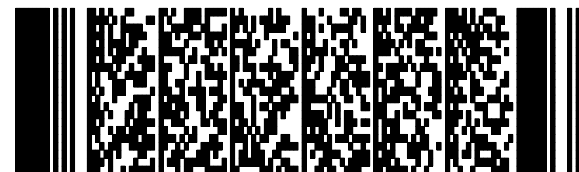
Verw. bis / Exp.

2022-03-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0078	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,088 B 0,711 C 4,588 D 3,725
Standardserum / Standard serum	ECL0084	OD 0,94	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0083		
Konjugat / Conjugate	KJL003+	Units 24,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 35 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation
< 0,60	< 0,68	< 0,75	< 0,82	< 0,89	< 0,96	< 1,04	< 1,11	< 1,15	< 35,0	neg
0,60 - 0,72	0,68 - 0,81	0,75 - 0,89	0,82 - 0,98	0,89 - 1,06	0,96 - 1,15	1,04 - 1,23	1,11 - 1,32	1,15 - 1,37	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,72	> 0,81	> 0,89	> 0,98	> 1,06	> 1,15	> 1,23	> 1,32	> 1,37	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation
< 35,0	< 1,15	< 1,21	< 1,31	< 1,41	< 1,51	< 1,61	< 1,71	< 1,81	< 1,91	neg
35,0 - 50,0	1,15 - 1,37	1,21 - 1,44	1,31 - 1,56	1,41 - 1,68	1,51 - 1,80	1,61 - 1,92	1,71 - 2,04	1,81 - 2,16	1,91 - 2,28	gw / borderline
> 50,0	> 1,37	> 1,44	> 1,56	> 1,68	> 1,80	> 1,92	> 2,04	> 2,16	> 2,28	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 1,456 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 1,222 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,588-ln(3,813/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)+0,088)-1)/0,711)

50 Institut Virion\Serion GmbH
 35 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**
$$\exp(4.588 - \ln(3.813 / (\text{Sample}^{0.940} / S + 0.088) - 1) / 0.711)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.088 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (-0.088 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.725 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (3.725 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.088 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (-0.088 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
