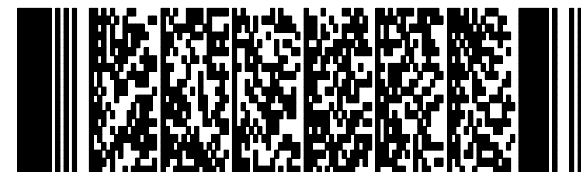


SERION ELISA classic ESR104A

Varicella Zoster Virus IgA

EM0091

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0091 IFU-Version 104-19
 Verw. bis / Exp. 2022-09-30 **!New!**

25.03.2021
 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0375	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,025 B 0,758 C 4,677 D 3,611
Standardserum / Standard serum	ECM0132	OD 0,89	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0131		
Konjugat / Conjugate	KJL014+	Units 25,5 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										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,56	< 0,62	< 0,69	< 0,76	< 0,82	< 0,89	< 0,95	< 1,02	< 1,06	< 35,0	neg
0,56 - 0,67	0,62 - 0,75	0,69 - 0,83	0,76 - 0,91	0,82 - 0,99	0,89 - 1,07	0,95 - 1,15	1,02 - 1,23	1,06 - 1,28	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,67	> 0,75	> 0,83	> 0,91	> 0,99	> 1,07	> 1,15	> 1,23	> 1,28	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 35,0	< 1,06	< 1,11	< 1,21	< 1,30	< 1,39	< 1,48	< 1,58	< 1,67	< 1,76	neg
35,0 - 50,0	1,06 - 1,28	1,11 - 1,34	1,21 - 1,46	1,30 - 1,57	1,39 - 1,68	1,48 - 1,79	1,58 - 1,90	1,67 - 2,02	1,76 - 2,13	gw / borderline
> 50,0	> 1,28	> 1,34	> 1,46	> 1,57	> 1,68	> 1,79	> 1,90	> 2,02	> 2,13	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,438 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 1,195 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,677-ln(3,636/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)+0,025)-1)/0,758)

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**
$$\exp(4.677 - \ln(3.636 / (\text{Sample} * 0.890 / S + 0.025) - 1) / 0.758)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.025 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (-0.025 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.611 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (3.611 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.025 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (-0.025 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
