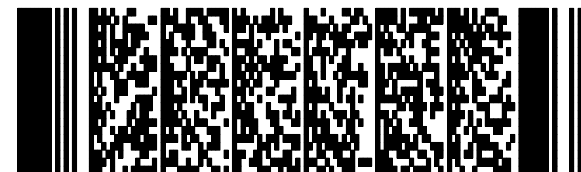


SERION ELISA classic ESR149A

Zika Virus IgA

EM0170

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EM0170

IFU-Version

149-3

06.08.2021

Verw. bis / Exp.

2023-07-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0327	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,041</b> <b>B</b> <b>1,226</b> <b>C</b> <b>4,467</b> <b>D</b> <b>4,298</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0316	OD <b>0,96</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0315		
Konjugat / Conjugate	KJM016++	Units <b>30,4 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5</b> - <b>250</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10</b> - <b>14</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 10,0	neg	
0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,31 - 0,43	0,32 - 0,45	10,0 - 14,0	gw / borderline	
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 14,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation	
< 10,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg	
10,0 - 14,0	0,32 - 0,45	0,34 - 0,47	0,36 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,63	0,48 - 0,67	0,50 - 0,71	0,53 - 0,75	gw / borderline	
> 14,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,469** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,334** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,467-ln(4,257/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)-0,041)-1)/1,226)

14    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 10    **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**
$$\exp(4.467 - \ln(4.257 / (\text{Sample}^{0.960} / S - 0.041) - 1) / 1.226)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.041 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (0.041 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.298 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (4.298 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.041 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (0.041 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
