

SERION ELISA classic ESR104A

Varicella Zoster Virus IgA

EN0091

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0091 IFU-Version 104-20
 Verw. bis / Exp. 2024-05-31 **!New!**

25.05.2022
 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0350	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,005 B 0,851 C 4,491 D 3,710
Standardserum / Standard serum	ECN0224	OD 0,97	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0223		
Konjugat / Conjugate	KJN031+	Units 26,2 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											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation	
< 0,61	< 0,68	< 0,76	< 0,83	< 0,90	< 0,97	< 1,05	< 1,12	< 1,16	< 35,0	neg	
0,61 - 0,74	0,68 - 0,83	0,76 - 0,92	0,83 - 1,01	0,90 - 1,09	0,97 - 1,18	1,05 - 1,27	1,12 - 1,36	1,16 - 1,41	35,0 - 50,0	gw / borderline	
> 0,74	> 0,83	> 0,92	> 1,01	> 1,09	> 1,18	> 1,27	> 1,36	> 1,41	> 50,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation	
< 35,0	< 1,16	< 1,22	< 1,32	< 1,42	< 1,52	< 1,62	< 1,72	< 1,83	< 1,93	neg	
35,0 - 50,0	1,16 - 1,41	1,22 - 1,48	1,32 - 1,60	1,42 - 1,73	1,52 - 1,85	1,62 - 1,97	1,72 - 2,10	1,83 - 2,22	1,93 - 2,34	gw / borderline	
> 50,0	> 1,41	> 1,48	> 1,60	> 1,73	> 1,85	> 1,97	> 2,10	> 2,22	> 2,34	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,454 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 1,192 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,491-ln(3,705/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)-0,005)-1)/0,851)

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**
$$\exp(4.491 - \ln(3.705 / (\text{Sample}^{0.970} / S - 0.005) - 1) / 0.851)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.005 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.710 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (3.710 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.005 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
