

SERION ELISA classic ESR149G

Zika Virus IgG

EO0109

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EO0109** IFU-Version **149-3**
 Verw. bis / Exp. **2025-05-31**

21.06.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0205	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,005 B 1,020 C 3,456 D 2,563
Standardserum / Standard serum	ECO0213	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0212		
Konjugat / Conjugate	KJO055++	Units 16,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,32	< 0,35	< 0,39	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,60	< 10,0	neg
0,32 - 0,43	0,35 - 0,48	0,39 - 0,53	0,43 - 0,58	0,47 - 0,63	0,50 - 0,68	0,54 - 0,73	0,58 - 0,78	0,60 - 0,81	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,78	> 0,81	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 10,0	< 0,60	< 0,63	< 0,68	< 0,73	< 0,79	< 0,84	< 0,89	< 0,94	< 1,00	neg
10,0 - 15,0	0,60 - 0,81	0,63 - 0,85	0,68 - 0,92	0,73 - 0,99	0,79 - 1,06	0,84 - 1,13	0,89 - 1,20	0,94 - 1,28	1,00 - 1,35	gw / borderline
> 15,0	> 0,81	> 0,85	> 0,92	> 0,99	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,28	> 1,35	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,944** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,698** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,456-ln(2,568/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,005)-1)/1,02)

15 **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**
$$\exp(3.456 - \ln(2.568 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.005) - 1) / 1.020)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.005 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.563 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.563 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.005 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
