SERION ELISA *classic* ESR104A Varicella Zoster Virus IgA EQ0121

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0121** **IFU-Version** **104-21**

Verw. bis / Exp. **2027-05-31**

!New!

16.06.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0248**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,014**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0241**	OD **0,82**	OD **0,41 - 1,39**		**B**	**0,805**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0240**				**C**	**4,906**
Konjugat / Conjugate	**KJQ086+**	Units **77,4 U/ml**			**D**	**2,082**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 1000**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**35 - 50**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation
< 0,28	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,54	< 35,0	neg
0,28 - 0,35	0,32 - 0,39	0,35 - 0,43	0,38 - 0,47	0,42 - 0,51	0,45 - 0,55	0,49 - 0,59	0,52 - 0,64	0,54 - 0,66	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,66	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation
< 35,0	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	< 0,90	neg
35,0 - 50,0	0,54 - 0,66	0,57 - 0,69	0,61 - 0,75	0,66 - 0,81	0,71 - 0,87	0,76 - 0,92	0,80 - 0,98	0,85 - 1,04	0,90 - 1,10	gw / borderline
> 50,0	> 0,66	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,799** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 50

OD = **0,653** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 35

Concentration= exp(4,906-ln(2,068/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,014)-1)/0,805)

Institut Virion\Serion GmbH
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(4.906-ln(2.068/(Sample*0.820/S-0.014)-1)/0.805)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.410<=S1<=1.394

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.014*(S1/0.820)) then Ti=(0.014+0.001)*(S1/0.820)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.082*(S1/0.820)) then Ti=(2.082-0.001)*(S1/0.820)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.014*(S1/0.820)) then NCi=(0.014+0.001)*(S1/0.820)

Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
D-97076 Würzburg