SERION ELISA *classic* ESR104M Varicella Zoster Virus IgM ER0122

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0122** **IFU-Version** **104-22**

Verw. bis / Exp. **2028-01-31**

!New!

27.05.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0202**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,023**
Standardserum / Standard serum	**ECR0206**	OD **0,93**	OD **0,47 - 1,58**		**B**	**1,033**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0205**				**C**	**3,774**
Konjugat / Conjugate	**KJQ090+**	Units **20,3 U/ml**			**D**	**2,930**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 200**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation
< 0,28	< 0,32	< 0,35	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,54	< 10,0	neg
0,28 - 0,39	0,32 - 0,44	0,35 - 0,49	0,39 - 0,54	0,42 - 0,58	0,45 - 0,63	0,49 - 0,68	0,52 - 0,72	0,54 - 0,75	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,49	> 0,54	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,72	> 0,75	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation
< 10,0	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	< 0,90	neg
10,0 - 15,0	0,54 - 0,75	0,57 - 0,79	0,61 - 0,85	0,66 - 0,92	0,71 - 0,98	0,76 - 1,05	0,80 - 1,11	0,85 - 1,18	0,90 - 1,25	gw / borderline
> 15,0	> 0,75	> 0,79	> 0,85	> 0,92	> 0,98	> 1,05	> 1,11	> 1,18	> 1,25	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,805** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,586** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(3,774-ln(2,907/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,023)-1)/1,033)

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(3.774-ln(2.907/(Sample*0.930/S-0.023)-1)/1.033)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.465<=S1<=1.581

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.023*(S1/0.930)) then Ti=(0.023+0.001)*(S1/0.930)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.930*(S1/0.930)) then Ti=(2.930-0.001)*(S1/0.930)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.023*(S1/0.930)) then NCi=(0.023+0.001)*(S1/0.930)

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