# SERION ELISA *classic* ESR104M Varicella Zoster Virus IgM ER0176

## Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

**Kitcharge / Lot** **ER0176** **IFU-Version** **104-22**

**Verw. bis / Exp.** **2028-05-31**

**!New!**

06.08.2026

**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** | **0,027** |
| Standardserum / Standard serum | **ECR0206** | OD **1,02** | OD **0,51 - 1,73** | | **B** | **1,010** |
| Negativ Kontrolle / Negative control | **ECR0205** | | | | **C** | **3,766** |
| Konjugat / Conjugate | **KJR105+** | Units **20,6 U/ml** | | | **D** | **3,114** |
| **Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification** | | **U/ml** | **5 - 200** | | | |
| **Grenzwertbereich / Borderline range** | | **U/ml** | **10 - 15** | | | |

| **OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum** | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 0,51 - 0,56 | 0,57 - 0,63 | 0,64 - 0,69 | 0,70 - 0,76 | 0,77 - 0,82 | 0,83 - 0,88 | 0,89 - 0,95 | 0,96 - 1,01 | 1,02 | 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 - 0,59 | 0,47 - 0,64 | 0,50 - 0,69 | 0,54 - 0,74 | 0,58 - 0,79 | 0,60 - 0,82 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,43 | > 0,48 | > 0,53 | > 0,59 | > 0,64 | > 0,69 | > 0,74 | > 0,79 | > 0,82 | > 15,0 | pos |

| **OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum** | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| U/ml | 1,02 | 1,03 - 1,11 | 1,12 - 1,20 | 1,21 - 1,29 | 1,30 - 1,38 | 1,39 - 1,47 | 1,48 - 1,56 | 1,57 - 1,64 | 1,65 - 1,73 | 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 - 0,82 | 0,63 - 0,86 | 0,68 - 0,93 | 0,73 - 1,00 | 0,79 - 1,08 | 0,84 - 1,15 | 0,89 - 1,22 | 0,94 - 1,29 | 1,00 - 1,36 | gw / borderline |
| > 15,0 | > 0,82 | > 0,86 | > 0,93 | > 1,00 | > 1,08 | > 1,15 | > 1,22 | > 1,29 | > 1,36 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,800** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

Special case formulas OD = **0,589** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

**Concentration= exp(3,766-ln(3,087/(MV(Sample) x1,02/ MV(STD)-0,027)-1)/1,01)**

**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(3.766-ln(3.087/(Sample*1.020/S-0.027)-1)/1.010)

**Gültigkeitsbereich / Validity Range**

0.510<=S1<=1.734

**If OD Sample < Parameter A**

if Ti<(0.027*(S1/1.020)) then Ti=(0.027+0.001)*(S1/1.020)

**If OD Sample > Parameter D**

if Ti>(3.114*(S1/1.020)) then Ti=(3.114-0.001)*(S1/1.020)

**If OD Negative control < Parameter A**

if NC1<(0.027*(S1/1.020)) then NCi=(0.027+0.001)*(S1/1.020)

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