SERION ELISA *classic* ESR104M Varicella Zoster Virus IgM ER0212

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0212** **IFU-Version** **104-22**

Verw. bis / Exp. **2028-09-30**

13.10.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0375**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,031**
Standardserum / Standard serum	**ECR0373**	OD **1,00**	OD **0,50 - 1,70**		**B**	**1,134**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0372**				**C**	**3,798**
Konjugat / Conjugate	**KJR105+**	Units **25,8 U/ml**			**D**	**2,803**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 200**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**10 - 15**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg
0,24 - 0,35	0,27 - 0,39	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,36 - 0,51	0,39 - 0,55	0,41 - 0,59	0,44 - 0,64	0,46 - 0,66	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,66	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation
< 10,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg
10,0 - 15,0	0,46 - 0,66	0,48 - 0,69	0,52 - 0,75	0,56 - 0,81	0,60 - 0,87	0,64 - 0,92	0,68 - 0,98	0,72 - 1,04	0,76 - 1,10	gw / borderline
> 15,0	> 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 = **0,655** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 15

OD = **0,461** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 10

Concentration= exp(3,798-ln(2,772/(MV(Sample) x1/ MV(STD)-0,031)-1)/1,134)

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(3.798-ln(2.772/(Sample*1.000/S-0.031)-1)/1.134)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.500<=S1<=1.700

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.031*(S1/1.000)) then Ti=(0.031+0.001)*(S1/1.000)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.803*(S1/1.000)) then Ti=(2.803-0.001)*(S1/1.000)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.031*(S1/1.000)) then NCi=(0.031+0.001)*(S1/1.000)

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