

SERION ELISA classic ESR1052M

HERPES SIMPLEX VIRUS 2 IgM

EK0130

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0130

IFU-Version 105-24

06.11.2019

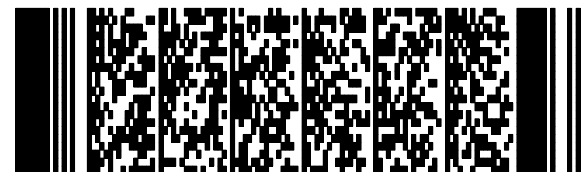
Verw. bis / Exp.

2021-09-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0239	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,025 B 0,895 C 4,455 D 2,739
Standardserum / Standard serum	ECK0248	OD 0,71	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0247		
Konjugat / Conjugate	KJK006+	Units 27,7 U/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,36 - 1,21	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,36 - 0,39	0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71	U/ml		
< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,56	< 20,0		neg
0,29 - 0,39	0,33 - 0,44	0,36 - 0,49	0,40 - 0,53	0,43 - 0,58	0,47 - 0,63	0,50 - 0,67	0,54 - 0,72	0,56 - 0,75	20,0 - 30,0		gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,67	> 0,72	> 0,75	> 30,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
U/ml	0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21		
< 20,0	< 0,56	< 0,59	< 0,64	< 0,69	< 0,74	< 0,78	< 0,83	< 0,88	< 0,93		neg
20,0 - 30,0	0,56 - 0,75	0,59 - 0,79	0,64 - 0,85	0,69 - 0,92	0,74 - 0,98	0,78 - 1,05	0,83 - 1,12	0,88 - 1,18	0,93 - 1,25		gw / borderline
> 30,0	> 0,75	> 0,79	> 0,85	> 0,92	> 0,98	> 1,05	> 1,12	> 1,18	> 1,25		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **1,056** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,795** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,455-ln(2,764/(MV(Sample) x0,71/ MV(STD)+0,025)-1)/0,895)

30 **Institut Virion\Serion GmbH**
 20 **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

$\exp(4.455 - \ln(2.764 / (\text{Sample} * 0.710 / S + 0.025) - 1) / 0.895)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.355 \leq S1 \leq 1.207$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (-0.025 * (S1 / 0.710))$ then $Ti = (-0.025 + 0.001) * (S1 / 0.710)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (2.739 * (S1 / 0.710))$ then $Ti = (2.739 - 0.001) * (S1 / 0.710)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (-0.025 * (S1 / 0.710))$ then $NCi = (-0.025 + 0.001) * (S1 / 0.710)$

