

SERION ELISA classic ESR105A

HERPES SIMPLEX VIRUS 1/2 IgA

EK0109

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0109

IFU-Version 105-24

09.10.2019

Verw. bis / Exp.

2021-08-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECK0214</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,006</b> <b>B 0,910</b> <b>C 4,348</b> <b>D 2,867</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECK0211</b>	OD <b>0,88</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECK0210</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJK003+</b>	Units <b>31,8 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>10 - 500</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>20 - 30</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation	
< 0,34	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,64	< 20,0	neg	
0,34 - 0,45	0,38 - 0,50	0,42 - 0,55	0,46 - 0,61	0,50 - 0,66	0,54 - 0,71	0,58 - 0,77	0,62 - 0,82	0,64 - 0,85	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,45	> 0,50	> 0,55	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,77	> 0,82	> 0,85	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation	
< 20,0	< 0,64	< 0,67	< 0,73	< 0,78	< 0,84	< 0,90	< 0,95	< 1,01	< 1,06	neg	
20,0 - 30,0	0,64 - 0,85	0,67 - 0,89	0,73 - 0,97	0,78 - 1,04	0,84 - 1,12	0,90 - 1,19	0,95 - 1,26	1,01 - 1,34	1,06 - 1,41	gw / borderline	
> 30,0	> 0,85	> 0,89	> 0,97	> 1,04	> 1,12	> 1,19	> 1,26	> 1,34	> 1,41	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,963** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,731** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration=  $\exp(4,348 - \ln(2,873 / (MV(\text{Sample}) \times 0,88 / MV(\text{STD}) + 0,006) - 1) / 0,91)$

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**
$$\exp(4.348 - \ln(2.873 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.006) - 1) / 0.910)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.867 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.867 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
