

SERION ELISA classic ESR1051M

HERPES SIMPLEX VIRUS 1 IgM

EK0111

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0111

IFU-Version 105-24

07.10.2019

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	ECK0170	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,013 B 0,855 C 4,496 D 2,850
Standardserum / Standard serum	ECK0174	OD 0,75	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0173		
Konjugat / Conjugate	KJK002++	Units 27,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

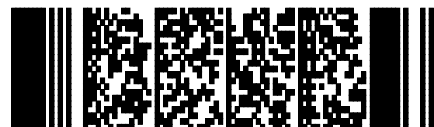
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation	
< 0,32	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,61	< 20,0	neg	
0,32 - 0,41	0,36 - 0,46	0,40 - 0,51	0,43 - 0,56	0,47 - 0,61	0,51 - 0,66	0,55 - 0,71	0,59 - 0,76	0,61 - 0,79	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,41	> 0,46	> 0,51	> 0,56	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,79	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation	
< 20,0	< 0,61	< 0,64	< 0,69	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,91	< 0,96	< 1,01	neg	
20,0 - 30,0	0,61 - 0,79	0,64 - 0,83	0,69 - 0,90	0,75 - 0,97	0,80 - 1,04	0,85 - 1,11	0,91 - 1,18	0,96 - 1,24	1,01 - 1,31	gw / borderline	
> 30,0	> 0,79	> 0,83	> 0,90	> 0,97	> 1,04	> 1,11	> 1,18	> 1,24	> 1,31	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **1,058** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,811** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,496 - \ln(2,863 / (MV(\text{Sample}) \times 0,75 / MV(\text{STD}) + 0,013) - 1) / 0,855)$

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**
$$\exp(4.496 - \ln(2.863 / (\text{Sample} * 0.750 / S + 0.013) - 1) / 0.855)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.013 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.850 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (2.850 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.013 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
