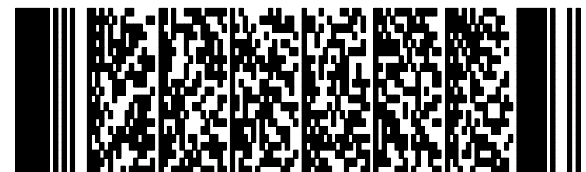


SERION ELISA classic ESR105M

HERPES SIMPLEX VIRUS 1/2 IgM

EK0092

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0092

IFU-Version 105-24

26.08.2019

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	SLI.CW	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,019</b> <b>B 0,840</b> <b>C 4,511</b> <b>D 3,160</b>
Standardserum / Standard serum	ECK0172	OD 1,05	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0171		
Konjugat / Conjugate	SCK.CM+	Units 40,5 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											
0,53 - 0,58	0,59 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05	U/ml	Interpretation	
< 0,36	< 0,40	< 0,44	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,68	< 20,0	neg	
0,36 - 0,46	0,40 - 0,52	0,44 - 0,57	0,49 - 0,63	0,53 - 0,68	0,57 - 0,74	0,61 - 0,79	0,66 - 0,85	0,68 - 0,88	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,46	> 0,52	> 0,57	> 0,63	> 0,68	> 0,74	> 0,79	> 0,85	> 0,88	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,23	1,24 - 1,33	1,34 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,69	1,70 - 1,79	Interpretation	
< 20,0	< 0,68	< 0,71	< 0,77	< 0,83	< 0,89	< 0,95	< 1,01	< 1,07	< 1,13	neg	
20,0 - 30,0	0,68 - 0,88	0,71 - 0,92	0,77 - 1,00	0,83 - 1,08	0,89 - 1,15	0,95 - 1,23	1,01 - 1,31	1,07 - 1,38	1,13 - 1,46	gw / borderline	
> 30,0	> 0,88	> 0,92	> 1,00	> 1,08	> 1,15	> 1,23	> 1,31	> 1,38	> 1,46	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,837** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,644** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,511-ln(3,179/(MV(Sample) x1,05/ MV(STD)+0,019)-1)/0,84)

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**
$$\exp(4.511 - \ln(3.179 / (\text{Sample} * 1.050 / S + 0.019) - 1) / 0.840)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.525 \leq S1 \leq 1.785$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.019 * (S1 / 1.050)) \text{ then } Ti = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 1.050)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.160 * (S1 / 1.050)) \text{ then } Ti = (3.160 - 0.001) * (S1 / 1.050)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.019 * (S1 / 1.050)) \text{ then } NCi = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 1.050)$$
