

SERION ELISA classic ESR1051M

HERPES SIMPLEX VIRUS 1 IgM

SCK.DD

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SCK.DD

IFU-Version 105-23

19.03.2019

Verw. bis / Exp.

02-2021

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SBK.AY	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,038
Standardserum / Standard serum	SBK.GA	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		B	0,980
Negativ Kontrolle / Negative control	SBK.FZ				C	4,049
Konjugat / Conjugate	SCK.AA++	Units 17,4 U/ml			D	3,595
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 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	
< 0,51	< 0,57	< 0,63	< 0,69	< 0,75	< 0,81	< 0,87	< 0,93	< 0,97	< 20,0	neg	
0,51 - 0,67	0,57 - 0,75	0,63 - 0,83	0,69 - 0,91	0,75 - 0,98	0,81 - 1,06	0,87 - 1,14	0,93 - 1,22	0,97 - 1,27	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,67	> 0,75	> 0,83	> 0,91	> 0,98	> 1,06	> 1,14	> 1,22	> 1,27	> 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	< 0,97	< 1,02	< 1,10	< 1,19	< 1,27	< 1,36	< 1,44	< 1,53	< 1,61	neg	
20,0 - 30,0	0,97 - 1,27	1,02 - 1,33	1,10 - 1,44	1,19 - 1,56	1,27 - 1,67	1,36 - 1,78	1,44 - 1,89	1,53 - 2,00	1,61 - 2,11	gw / borderline	
> 30,0	> 1,27	> 1,33	> 1,44	> 1,56	> 1,67	> 1,78	> 1,89	> 2,00	> 2,11	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **1,443** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **1,105** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,049-ln(3,557/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,038)-1)/0,98)

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**
$$\exp(4.049 - \ln(3.557 / (\text{Sample} * 0.880 / S - 0.038) - 1) / 0.980)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.038 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.038 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.595 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (3.595 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.038 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.038 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
