

SERION ELISA classic ESR1052G

HERPES SIMPLEX VIRUS 2 IgG

EL0125

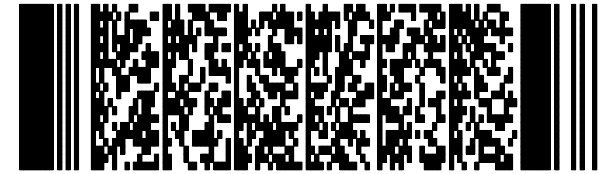
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot
Verw. bis / Exp.

EL0125
2022-08-31

IFU-Version **105-25**
!New!

24.08.2020
Prüfdatum /
Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0327	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,002
Standardserum / Standard serum	ECL0295	OD 0,89	OD	0,45 - 1,51	B	0,978
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0294				C	5,911
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 152 U/ml			D	3,010
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10	-	1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml		Interpretation
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 20,0		neg
0,08 - 0,13	0,09 - 0,14	0,10 - 0,16	0,11 - 0,17	0,12 - 0,19	0,13 - 0,20	0,14 - 0,22	0,15 - 0,23	0,16 - 0,24	20,0 - 30,0		gw / borderline
> 0,13	> 0,14	> 0,16	> 0,17	> 0,19	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,24	> 30,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51		Interpretation
< 20,0	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27		neg
20,0 - 30,0	0,16 - 0,24	0,17 - 0,25	0,18 - 0,27	0,20 - 0,29	0,21 - 0,31	0,22 - 0,34	0,24 - 0,36	0,25 - 0,38	0,27 - 0,40		gw / borderline
> 30,0	> 0,24	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,38	> 0,40		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,265** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,183** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(5,911-\ln(3,012/(MV(\text{Sample}) \times 0,89/ MV(\text{STD})+0,002)-1)/0,978)$

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**
$$\exp(5.911 - \ln(3.012 / (\text{Sample} * 0.890 / S + 0.002) - 1) / 0.978)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.010 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (3.010 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
