SERION ELISA *classic* ESR1051M Herpes Simplex Virus 1 IgM EQ0123

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0123** **IFU-Version** **105-27**

Verw. bis / Exp. **2027-05-31**

!New!

17.06.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0250**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,008**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0245**	OD **0,83**	OD **0,42 - 1,41**		**B**	**0,784**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0244**				**C**	**4,781**
Konjugat / Conjugate	**KJQ087++**	Units **34,8 U/ml**			**D**	**3,028**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**10 - 500**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**20 - 30**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation
< 0,31	< 0,35	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,59	< 20,0	neg
0,31 - 0,40	0,35 - 0,45	0,38 - 0,49	0,42 - 0,54	0,46 - 0,59	0,49 - 0,64	0,53 - 0,68	0,57 - 0,73	0,59 - 0,76	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,40	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,76	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation
< 20,0	< 0,59	< 0,62	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,83	< 0,88	< 0,93	< 0,98	neg
20,0 - 30,0	0,59 - 0,76	0,62 - 0,80	0,67 - 0,86	0,72 - 0,93	0,77 - 1,00	0,83 - 1,06	0,88 - 1,13	0,93 - 1,20	0,98 - 1,26	gw / borderline
> 30,0	> 0,76	> 0,80	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,26	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,916** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 30

Special case formulas OD = **0,714** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 20

Concentration= exp(4,781-ln(3,036/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,008)-1)/0,784)

Institut Virion\Serion GmbH
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(4.781-ln(3.036/(Sample*0.830/S+0.008)-1)/0.784)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.415<=S1<=1.411

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.008*(S1/0.830)) then Ti=(-0.008+0.001)*(S1/0.830)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.028*(S1/0.830)) then Ti=(3.028-0.001)*(S1/0.830)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.008*(S1/0.830)) then NCi=(-0.008+0.001)*(S1/0.830)

Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
D-97076 Würzburg