SERION ELISA *classic* ESR105M Herpes Simplex Virus 1/2 IgM EQ0137

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0137** **IFU-Version** **105-27**

Verw. bis / Exp. **2027-04-30**

!New!

26.06.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECP0454**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,002**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0268**	OD **0,80**	OD **0,40 - 1,36**		**B**	**0,950**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0267**				**C**	**4,460**
Konjugat / Conjugate	**KJP080+**	Units **33,9 U/ml**			**D**	**2,753**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**10 - 500**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**20 - 30**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,53	< 0,55	< 20,0	neg
0,29 - 0,39	0,32 - 0,43	0,36 - 0,48	0,39 - 0,53	0,43 - 0,57	0,46 - 0,62	0,50 - 0,67	0,53 - 0,71	0,55 - 0,74	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,74	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 20,0	< 0,55	< 0,58	< 0,63	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,82	< 0,87	< 0,91	neg
20,0 - 30,0	0,55 - 0,74	0,58 - 0,78	0,63 - 0,84	0,67 - 0,91	0,72 - 0,97	0,77 - 1,04	0,82 - 1,10	0,87 - 1,17	0,91 - 1,23	gw / borderline
> 30,0	> 0,74	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,10	> 1,17	> 1,23	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,920** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 30

Special case formulas OD = **0,684** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 20

Concentration= exp(4,46-ln(2,755/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,002)-1)/0,95)

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(4.460-ln(2.755/(Sample*0.800/S+0.002)-1)/0.950)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.400<=S1<=1.360



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.002*(S1/0.800)) then Ti=(-0.002+0.001)*(S1/0.800)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.753*(S1/0.800)) then Ti=(2.753-0.001)*(S1/0.800)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.002*(S1/0.800)) then NCi=(-0.002+0.001)*(S1/0.800)



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