SERION ELISA *classic* ESR105G Herpes Simplex Virus 1/2 IgG EQ0152

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0152** **IFU-Version** **105-28**

Verw. bis / Exp. **2027-07-31**

!New!

14.07.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0301**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,156**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0304**	OD **0,98**	OD **0,49 - 1,67**		**B**	**0,965**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0303**				**C**	**5,500**
Konjugat / Conjugate	**KJQ089+++**	Units **119 U/ml**			**D**	**2,634**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**10 - 1000**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**20 - 30**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 20,0	neg
0,19 - 0,23	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,26 - 0,31	0,28 - 0,34	0,30 - 0,37	0,32 - 0,40	0,35 - 0,42	0,36 - 0,44	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,98	0,99 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,41	1,42 - 1,49	1,50 - 1,58	1,59 - 1,67	Interpretation
< 20,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg
20,0 - 30,0	0,36 - 0,44	0,38 - 0,46	0,41 - 0,50	0,44 - 0,54	0,47 - 0,58	0,50 - 0,62	0,54 - 0,65	0,57 - 0,69	0,60 - 0,73	gw / borderline
> 30,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,454** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 30

Special case formulas OD = **0,366** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 20

Concentration= exp(5,5-ln(2,478/(MV(Sample) x0,98/ MV(STD)-0,156)-1)/0,965)

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(5.500-ln(2.478/(Sample*0.980/S-0.156)-1)/0.965)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.490<=S1<=1.666

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.156*(S1/0.980)) then Ti=(0.156+0.001)*(S1/0.980)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.634*(S1/0.980)) then Ti=(2.634-0.001)*(S1/0.980)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.156*(S1/0.980)) then NCi=(0.156+0.001)*(S1/0.980)

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