SERION ELISA *classic* ESR105G Herpes Simplex Virus 1/2 IgG ER0054

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0054** **IFU-Version** **105-28**

Verw. bis / Exp. **2028-02-29**

!New!

10.03.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0097**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,161**
Standardserum / Standard serum	**ECR0091**	OD **1,01**	OD **0,51 - 1,72**		**B**	**1,008**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0090**				**C**	**5,450**
Konjugat / Conjugate	**KJR098+++**	Units **102 U/ml**			**D**	**2,955**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**10 - 1000**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**20 - 30**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,00	1,01	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 20,0	neg
0,20 - 0,25	0,22 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,32 - 0,40	0,34 - 0,43	0,37 - 0,46	0,38 - 0,48	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	1,01	1,02 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,45	1,46 - 1,54	1,55 - 1,63	1,64 - 1,72	Interpretation
< 20,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,63	neg
20,0 - 30,0	0,38 - 0,48	0,40 - 0,50	0,43 - 0,55	0,47 - 0,59	0,50 - 0,63	0,53 - 0,67	0,56 - 0,71	0,60 - 0,76	0,63 - 0,80	gw / borderline
> 30,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,471** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 30

Special case formulas OD = **0,374** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 20

Concentration= exp(5,45-ln(2,794/(MV(Sample) x1,01/ MV(STD)-0,161)-1)/1,008)

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(5.450-ln(2.794/(Sample*1.010/S-0.161)-1)/1.008)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.505<=S1<=1.717



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.161*(S1/1.010)) then Ti=(0.161+0.001)*(S1/1.010)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.955*(S1/1.010)) then Ti=(2.955-0.001)*(S1/1.010)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.161*(S1/1.010)) then NCi=(0.161+0.001)*(S1/1.010)



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