SERION ELISA *classic* ESR105M Herpes Simplex Virus 1/2 IgM ER0184

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0184** **IFU-Version** **105-28**

Verw. bis / Exp. **2028-07-31**

!New!

13.08.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0056**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,012**
Standardserum / Standard serum	**ECR0339**	OD **0,79**	OD **0,40 - 1,34**		**B**	**0,889**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0338**				**C**	**4,294**
Konjugat / Conjugate	**KJR105+**	Units **26,6 U/ml**			**D**	**2,766**
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 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,34	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,63	< 0,65	< 20,0	neg
0,34 - 0,45	0,38 - 0,50	0,42 - 0,55	0,46 - 0,61	0,50 - 0,66	0,54 - 0,71	0,58 - 0,76	0,63 - 0,82	0,65 - 0,85	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,45	> 0,50	> 0,55	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,82	> 0,85	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 20,0	< 0,65	< 0,68	< 0,74	< 0,80	< 0,85	< 0,91	< 0,97	< 1,02	< 1,08	neg
20,0 - 30,0	0,65 - 0,85	0,68 - 0,89	0,74 - 0,97	0,80 - 1,04	0,85 - 1,12	0,91 - 1,19	0,97 - 1,26	1,02 - 1,34	1,08 - 1,41	gw / borderline
> 30,0	> 0,85	> 0,89	> 0,97	> 1,04	> 1,12	> 1,19	> 1,26	> 1,34	> 1,41	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **1,080** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 30

Special case formulas OD = **0,828** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 20

Concentration= exp(4,294-ln(2,778/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)+0,012)-1)/0,889)

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(4.294-ln(2.778/(Sample*0.790/S+0.012)-1)/0.889)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.395<=S1<=1.343

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.012*(S1/0.790)) then Ti=(-0.012+0.001)*(S1/0.790)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.766*(S1/0.790)) then Ti=(2.766-0.001)*(S1/0.790)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.012*(S1/0.790)) then NCi=(-0.012+0.001)*(S1/0.790)

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