SERION ELISA *classic* ESR1051M Herpes Simplex Virus 1 IgM ER0206

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0206** **IFU-Version** **105-28**

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

!New!

22.09.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECR0331**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,008**
Standardserum / Standard serum	**ECR0324**	OD **0,87**	OD **0,44 - 1,48**		**B**	**0,923**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0323**				**C**	**4,294**
Konjugat / Conjugate	**KJR107++**	Units **32,5 U/ml**			**D**	**2,695**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**10 - 500**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**20 - 30**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,33	< 0,37	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,63	< 20,0	neg
0,33 - 0,44	0,37 - 0,49	0,41 - 0,54	0,45 - 0,59	0,49 - 0,64	0,53 - 0,70	0,57 - 0,75	0,61 - 0,80	0,63 - 0,83	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,44	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,83	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 20,0	< 0,63	< 0,66	< 0,72	< 0,77	< 0,83	< 0,88	< 0,94	< 0,99	< 1,05	neg
20,0 - 30,0	0,63 - 0,83	0,66 - 0,87	0,72 - 0,94	0,77 - 1,02	0,83 - 1,09	0,88 - 1,16	0,94 - 1,23	0,99 - 1,31	1,05 - 1,38	gw / borderline
> 30,0	> 0,83	> 0,87	> 0,94	> 1,02	> 1,09	> 1,16	> 1,23	> 1,31	> 1,38	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,951** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 30

Special case formulas OD = **0,725** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 20

Concentration= exp(4,294-ln(2,687/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,008)-1)/0,923)

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(2.687/(Sample*0.870/S-0.008)-1)/0.923)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.435<=S1<=1.479



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.008*(S1/0.870)) then Ti=(0.008+0.001)*(S1/0.870)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.695*(S1/0.870)) then Ti=(2.695-0.001)*(S1/0.870)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.008*(S1/0.870)) then NCi=(0.008+0.001)*(S1/0.870)



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