

**SERION ELISA classic ESR105A**
**HERPES SIMPLEX VIRUS 1/2 IgA**
**SBK.FT**
**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**
**Kitcharge / Lot**
**SBK.FT**
**IFU-Version 105-23**
**01.03.2019**
**Verw. bis / Exp.**
**2021-02**
**!New!**
**Prüfdatum /**
**Date of control**


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SII.DA</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A -0,015</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SBK.AM</b>	OD <b>1,01</b>	OD <b>0,51 - 1,72</b>	<b>B</b>	<b>0,926</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SBK.AL</b>			<b>C</b>	<b>4,523</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SBK.AR+</b>	Units <b>44,4 U/ml</b>		<b>D</b>	<b>3,023</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 10 - 500</b>			
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml 20 - 30</b>			

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
< 0,31	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,58	< 20,0		neg
0,31 - 0,41	0,34 - 0,46	0,38 - 0,51	0,41 - 0,56	0,45 - 0,61	0,49 - 0,65	0,52 - 0,70	0,56 - 0,75	0,58 - 0,78	20,0 - 30,0		gw / borderline
> 0,41	> 0,46	> 0,51	> 0,56	> 0,61	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,78	> 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	< 0,58	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,81	< 0,86	< 0,91	< 0,96		neg
20,0 - 30,0	0,58 - 0,78	0,61 - 0,82	0,66 - 0,89	0,71 - 0,95	0,76 - 1,02	0,81 - 1,09	0,86 - 1,16	0,91 - 1,23	0,96 - 1,30		gw / borderline
> 30,0	> 0,78	> 0,82	> 0,89	> 0,95	> 1,02	> 1,09	> 1,16	> 1,23	> 1,30		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,771** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,573** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,523-ln(3,038/(MV(Sample) x1,01/ MV(STD)+0,015)-1)/0,926)

30 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 20 **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**
$$\exp(4.523 - \ln(3.038 / (\text{Sample} * 1.010 / S + 0.015) - 1) / 0.926)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.505 \leq S1 \leq 1.717$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.015 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.023 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (3.023 - 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.015 * (S1 / 1.010)) \text{ then } NCi = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
