

SERION ELISA classic ESR1052G
HERPES SIMPLEX VIRUS 2 IgG
SBK.FH
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate
Kitcharge / Lot
SBK.FH
IFU-Version 105-23
07.03.2019
Verw. bis / Exp.
2020-06
!New!
Prüfdatum /
Date of control


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SGI.DZ	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,004
Standardserum / Standard serum	SKI.BB	OD 0,91	OD 0,46 - 1,55	B	0,936
Negativ Kontrolle / Negative control	SKI.BA			C	5,814
Konjugat / Conjugate	SMI.CU+++	Units 220 U/ml		D	2,267
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,14	< 0,15	< 20,0	neg
0,08 - 0,11	0,09 - 0,12	0,10 - 0,14	0,11 - 0,15	0,12 - 0,16	0,13 - 0,18	0,14 - 0,19	0,14 - 0,20	0,15 - 0,21	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,11	> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,20	> 0,21	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 20,0	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	neg
20,0 - 30,0	0,15 - 0,21	0,16 - 0,22	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,28	0,21 - 0,29	0,22 - 0,31	0,24 - 0,33	0,25 - 0,35	gw / borderline
> 30,0	> 0,21	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,35	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,232** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,162** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,814-ln(2,271/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)+0,004)-1)/0,936)

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

$\exp(5.814 - \ln(2.271 / (\text{Sample} * 0.910 / S + 0.004) - 1) / 0.936)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.455 \leq S1 \leq 1.547$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (-0.004 * (S1 / 0.910))$ then $Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.910)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (2.267 * (S1 / 0.910))$ then $Ti = (2.267 - 0.001) * (S1 / 0.910)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.910))$ then $NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.910)$

