SERION ELISA *classic* ESR1051M HERPES SIMPLEX VIRUS 1 IgM SAI.AS

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **SAI.AS** **IFU-Version** **105-22**

Verw. bis / Exp. **2019-12**

09.01.2018

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**SMH.BK**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,006**
Standardserum / Standard serum	**SMH.DB**	OD **0,84**	OD **0,42 - 1,43**		**B**	**0,912**
Negativ Kontrolle / Negative control	**SMH.DA**				**C**	**4,396**
Konjugat / Conjugate	**SFH.AB++**	Units **20,5 U/ml**			**D**	**3,765**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**10 - 500**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**20 - 30**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation
< 0,44	< 0,49	< 0,54	< 0,59	< 0,64	< 0,70	< 0,75	< 0,80	< 0,83	< 20,0	neg
0,44 - 0,57	0,49 - 0,64	0,54 - 0,71	0,59 - 0,78	0,64 - 0,85	0,70 - 0,91	0,75 - 0,98	0,80 - 1,05	0,83 - 1,09	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,57	> 0,64	> 0,71	> 0,78	> 0,85	> 0,91	> 0,98	> 1,05	> 1,09	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation
< 20,0	< 0,83	< 0,87	< 0,94	< 1,02	< 1,09	< 1,16	< 1,23	< 1,31	< 1,38	neg
20,0 - 30,0	0,83 - 1,09	0,87 - 1,14	0,94 - 1,24	1,02 - 1,33	1,09 - 1,43	1,16 - 1,53	1,23 - 1,62	1,31 - 1,72	1,38 - 1,81	gw / borderline
> 30,0	> 1,09	> 1,14	> 1,24	> 1,33	> 1,43	> 1,53	> 1,62	> 1,72	> 1,81	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **1,294** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 30

Special case formulas OD = **0,983** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 20

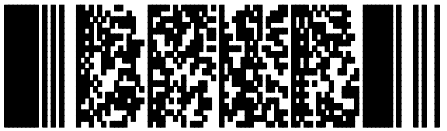
Concentration= exp(4,396-ln(3,759/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,006)-1)/0,912)

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(4.396-ln(3.759/(Sample*0.840/S-0.006)-1)/0.912)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.420<=S1<=1.428

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.006*(S1/0.840)) then Ti=(0.006+0.001)*(S1/0.840)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.765*(S1/0.840)) then Ti=(3.765-0.001)*(S1/0.840)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.006*(S1/0.840)) then NCi=(0.006+0.001)*(S1/0.840)

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