

**SERION ELISA classic ESR105G**
**HERPES SIMPLEX VIRUS 1/2 IgG**
**EK0061**
**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**
**Kitcharge / Lot**
**EK0061**
**IFU-Version 105-23**
**02.07.2019**
**Verw. bis / Exp.**
**2021-06**
**!New!**
**Prüfdatum /**
**Date of control**


Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECK0062</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A 0,143</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECK0058</b>	OD <b>0,98</b>	OD <b>0,49 - 1,67</b>	<b>B</b>	<b>1,004</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECK0057</b>			<b>C</b>	<b>5,360</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SCK.CP+++</b>	Units <b>150 U/ml</b>		<b>D</b>	<b>2,172</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 10 - 1000</b>			
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml 20 - 30</b>			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 20,0	neg
0,17 - 0,21	0,19 - 0,23	0,21 - 0,25	0,23 - 0,28	0,25 - 0,30	0,27 - 0,33	0,29 - 0,35	0,31 - 0,38	0,32 - 0,39	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,98	0,99 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,41	1,42 - 1,49	1,50 - 1,58	1,59 - 1,67	Interpretation
< 20,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg
20,0 - 30,0	0,32 - 0,39	0,34 - 0,41	0,36 - 0,44	0,39 - 0,48	0,42 - 0,51	0,45 - 0,55	0,48 - 0,58	0,50 - 0,61	0,53 - 0,65	gw / borderline
> 30,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,400** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,322** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,36-ln(2,029/(MV(Sample) x0,98/ MV(STD)-0,143)-1)/1,004)

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**
$$\exp(5.360 - \ln(2.029 / (\text{Sample} * 0.980 / S - 0.143) - 1) / 1.004)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.490 \leq S1 \leq 1.666$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.143 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (0.143 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.172 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (2.172 - 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.143 * (S1 / 0.980)) \text{ then } NCi = (0.143 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
