

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EM0030

IFU-Version

141-4

02.02.2021

Verw. bis / Exp.

2023-01-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0054	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,002
Standardserum / Standard serum	ECM0038	OD 0,94	OD 0,47 - 1,60		B	0,965
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0037				C	4,816
Konjugat / Conjugate	KJL015+++	Units 71,4 U/ml			D	2,537
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	11	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 11,0	neg
0,12 - 0,15	0,13 - 0,17	0,14 - 0,19	0,16 - 0,21	0,17 - 0,23	0,18 - 0,24	0,20 - 0,26	0,21 - 0,28	0,22 - 0,29	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,15	> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,29	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation
< 11,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	neg
11,0 - 15,0	0,22 - 0,29	0,23 - 0,30	0,25 - 0,33	0,27 - 0,35	0,29 - 0,38	0,31 - 0,41	0,33 - 0,43	0,35 - 0,46	0,37 - 0,48	gw / borderline
> 15,0	> 0,29	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,48	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,310 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,237 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,816-ln(2,539/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)+0,002)-1)/0,965)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 11 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**
$$\exp(4.816 - \ln(2.539 / (\text{Sample}^{0.940} / S + 0.002) - 1) / 0.965)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.537 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (2.537 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
