

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EM0092

IFU-Version

105-25

29.03.2021

Verw. bis / Exp.

2023-02-28

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0118	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,166</b> <b>B 0,951</b> <b>C 5,657</b> <b>D 2,727</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0117	OD <b>0,90</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0116		
Konjugat / Conjugate	KJL015+++	Units <b>110 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>10 - 1000</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>20 - 30</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 20,0	neg
0,18 - 0,23	0,21 - 0,25	0,23 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,33	0,29 - 0,36	0,32 - 0,39	0,34 - 0,41	0,35 - 0,43	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	
< 20,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
20,0 - 30,0	0,35 - 0,43	0,37 - 0,45	0,40 - 0,49	0,43 - 0,53	0,46 - 0,56	0,49 - 0,60	0,52 - 0,64	0,55 - 0,68	0,58 - 0,71	gw / borderline
> 30,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,483** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,394** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,657-ln(2,561/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,166)-1)/0,951)

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**
$$\exp(5.657 - \ln(2.561 / (\text{Sample} * 0.900 / S - 0.166) - 1) / 0.951)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.166 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.166 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.727 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (2.727 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.166 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.166 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
