

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0098 IFU-Version 112-18
 Verw. bis / Exp. 2023-03-31 **!New!**

13.04.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0121	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,008
Standardserum / Standard serum	ECM0149	OD 0,73	OD 0,37 - 1,24		B	1,025
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0148				C	4,855
Konjugat / Conjugate	KJM017+++	Units 27,1 U/ml			D	4,292
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg
0,16 - 0,23	0,18 - 0,26	0,19 - 0,29	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,27 - 0,40	0,29 - 0,42	0,30 - 0,44	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	Interpretation
< 10,0	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg
10,0 - 15,0	0,30 - 0,44	0,32 - 0,46	0,34 - 0,50	0,37 - 0,54	0,39 - 0,58	0,42 - 0,62	0,45 - 0,65	0,47 - 0,69	0,50 - 0,73	gw / borderline
> 15,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,596 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,411 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(4,855 - ln(4,284 / (MV(Sample) x 0,73 / MV(STD) - 0,008) - 1) / 1,025)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 10 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**
$$\exp(4.855 - \ln(4.284 / (\text{Sample}^{0.730} / S - 0.008) - 1) / 1.025)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.008 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.292 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (4.292 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.008 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
