

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EM0114

IFU-Version

200-3

29.04.2021

Verw. bis / Exp.

2023-02-28

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antibody coated strips	ECM0084	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,077
Standardserum / Standard serum	ECM0115	OD 0,76	OD 0,38 - 1,29		B	0,933
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0114				C	3,875
Konjugat / Conjugate	ECM0180	Units 6,87 U/ml			D	4,964
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	0,7	-	50	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	1,4	-	2,6	

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 1,4	neg
0,13 - 0,20	0,15 - 0,22	0,16 - 0,25	0,18 - 0,27	0,19 - 0,29	0,21 - 0,32	0,22 - 0,34	0,24 - 0,37	0,25 - 0,38	1,4 - 2,6	gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 2,6	pos

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation
< 1,4	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
1,4 - 2,6	0,25 - 0,38	0,26 - 0,40	0,28 - 0,43	0,31 - 0,47	0,33 - 0,50	0,35 - 0,53	0,37 - 0,57	0,39 - 0,60	0,42 - 0,63	gw / borderline
> 2,6	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,63	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,497 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,330 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,875-ln(4,887/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)-0,077)-1)/0,933)

2,6
1,4
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**
$$\exp(3.875 - \ln(4.887 / (\text{Sample} * 0.760 / S - 0.077) - 1) / 0.933)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.077 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (0.077 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.964 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (4.964 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.077 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (0.077 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
