

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0116 IFU-Version 118-16  
 Verw. bis / Exp. 2023-01-31 **!New!**

18.05.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0047	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,002
Standardserum / Standard serum	ECM0199	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41		B	1,036
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0198				C	5,231
Konjugat / Conjugate	KJM018+	Units 49,6 U/ml			D	4,103
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10	-	300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 20,0	neg	
0,19 - 0,28	0,22 - 0,32	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,29 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,49	0,36 - 0,52	0,37 - 0,54	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 20,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,62	neg	
20,0 - 30,0	0,37 - 0,54	0,39 - 0,57	0,42 - 0,61	0,45 - 0,66	0,49 - 0,71	0,52 - 0,76	0,55 - 0,80	0,58 - 0,85	0,62 - 0,90	gw / borderline	
> 30,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,648 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,446 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration = exp(5,231 - ln(4,101 / (MV(Sample) x 0,83 / MV(STD) - 0,002) - 1) / 1,036)

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**
$$\exp(5.231 - \ln(4.101 / (\text{Sample}^{0.830} / S - 0.002) - 1) / 1.036)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.002 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.103 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (4.103 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.002 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
