

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0134 IFU-Version 128-16
 Verw. bis / Exp. 2023-05-31 **!New!**

23.06.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0215	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,031
Standardserum / Standard serum	ECM0223	OD 0,96	OD 0,48 - 1,63			B 1,169
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0222					C 4,490
Konjugat / Conjugate	KJM022+++	Units 42,1 U/ml				D 3,192
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	1	-	180	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	8	-	10	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation	
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 8,0	neg	
0,11 - 0,14	0,12 - 0,15	0,14 - 0,17	0,15 - 0,19	0,16 - 0,20	0,18 - 0,22	0,19 - 0,23	0,20 - 0,25	0,21 - 0,26	8,0 - 10,0	gw / borderline	
> 0,14	> 0,15	> 0,17	> 0,19	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,26	> 10,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation	
< 8,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg	
8,0 - 10,0	0,21 - 0,26	0,22 - 0,27	0,24 - 0,30	0,26 - 0,32	0,28 - 0,34	0,29 - 0,36	0,31 - 0,39	0,33 - 0,41	0,35 - 0,43	gw / borderline	
> 10,0	> 0,26	> 0,27	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,269** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,218** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,49-In(3,161/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)-0,031)-1)/1,169)

10 **Institut Virion\Serion GmbH**
 8 **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**
$$\exp(4.490 - \ln(3.161 / (\text{Sample}^{0.960} / S - 0.031) - 1) / 1.169)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.031 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (0.031 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.192 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (3.192 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.031 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (0.031 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
