

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0164 IFU-Version 105-26
 Verw. bis / Exp. 2023-07-31 **!New!**

28.07.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0288	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,006
Standardserum / Standard serum	ECM0282	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B	0,990
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0281				C	4,394
Konjugat / Conjugate	KJM018+	Units 32,3 U/ml			D	2,947
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,32	< 0,35	< 0,39	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,60	< 20,0	neg
0,32 - 0,43	0,35 - 0,48	0,39 - 0,53	0,43 - 0,58	0,47 - 0,63	0,50 - 0,68	0,54 - 0,73	0,58 - 0,78	0,60 - 0,81	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,78	> 0,81	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 20,0	< 0,60	< 0,63	< 0,68	< 0,73	< 0,79	< 0,84	< 0,89	< 0,94	< 1,00	neg
20,0 - 30,0	0,60 - 0,81	0,63 - 0,85	0,68 - 0,92	0,73 - 0,99	0,79 - 1,06	0,84 - 1,13	0,89 - 1,20	0,94 - 1,28	1,00 - 1,35	gw / borderline
> 30,0	> 0,81	> 0,85	> 0,92	> 0,99	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,28	> 1,35	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,949 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,700 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,394-ln(2,941/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,006)-1)/0,99)

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**
$$\exp(4.394 - \ln(2.941 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.006) - 1) / 0.990)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.006 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.947 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.947 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.006 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
