

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EM0176

IFU-Version

118-16

18.08.2021

Verw. bis / Exp.

2023-07-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECM0323</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter
Standardserum / Standard serum	<b>ECM0312</b>	OD <b>0,84</b>	OD <b>0,42 - 1,43</b>		<b>A 0,022</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECM0311</b>				<b>B 1,045</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJM024++</b>	Units <b>46,8 U/ml</b>			<b>C 5,285</b>
					<b>D 4,523</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>200</b>
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>20</b>	<b>-</b>	<b>30</b>

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,40	< 20,0	neg
0,21 - 0,30	0,23 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,41	0,31 - 0,45	0,33 - 0,48	0,36 - 0,52	0,38 - 0,55	0,40 - 0,57	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,48	> 0,52	> 0,55	> 0,57	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation
< 20,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,63	< 0,66	neg
20,0 - 30,0	0,40 - 0,57	0,42 - 0,60	0,45 - 0,65	0,49 - 0,70	0,52 - 0,75	0,56 - 0,80	0,59 - 0,85	0,63 - 0,90	0,66 - 0,95	gw / borderline
> 30,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,683** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,475** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,285-ln(4,501/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,022)-1)/1,045)

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**
$$\exp(5.285 - \ln(4.501 / (\text{Sample}^{0.840} / S - 0.022)) - 1) / 1.045$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.022 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.022 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.523 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (4.523 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.022 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.022 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
