

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0213 IFU-Version 114-5
 Verw. bis / Exp. 2023-10-31

18.10.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0416	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,004
Standardserum / Standard serum	ECM0438	OD 0,74	OD 0,37 - 1,26		B	1,013
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0437				C	4,896
Konjugat / Conjugate	KJM027++	Units 34,0 U/ml			D	3,690
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg
0,13 - 0,19	0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,29	0,21 - 0,31	0,22 - 0,33	0,24 - 0,36	0,25 - 0,37	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,19	1,20 - 1,26	Interpretation
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
10,0 - 15,0	0,25 - 0,37	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,49	0,35 - 0,52	0,37 - 0,55	0,39 - 0,58	0,42 - 0,62	gw / borderline
> 15,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,62	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,495 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,341 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,896-ln(3,686/(MV(Sample) x0,74/ MV(STD)-0,004)-1)/1,013)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 10 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**
$$\exp(4.896 - \ln(3.686 / (\text{Sample}^{0.740} / S - 0.004) - 1) / 1.013)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.370 \leq S1 \leq 1.258$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.004 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.690 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (3.690 - 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.004 * (S1 / 0.740)) \text{ then } NCi = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
