

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0210 IFU-Version 200-3
 Verw. bis / Exp. 2023-09-30

19.10.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antibody coated strips	ECM0390	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,075
Standardserum / Standard serum	ECM0389	OD 0,84	OD 0,42 - 1,43			B 1,009
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0388					C 3,623
Konjugat / Conjugate	ECM0424	Units 8,18 U/ml				D 4,392
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	0,7	-	50	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	1,4	-	2,6	

OD Bereich / OD Range 450 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	
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 1,4	neg	
0,12 - 0,18	0,14 - 0,21	0,15 - 0,23	0,16 - 0,25	0,18 - 0,27	0,19 - 0,29	0,21 - 0,32	0,22 - 0,34	0,23 - 0,35	1,4 - 2,6	gw / borderline	
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,35	> 2,6	pos	

OD Bereich / OD Range 450 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	
< 1,4	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg	
1,4 - 2,6	0,23 - 0,35	0,24 - 0,37	0,26 - 0,40	0,28 - 0,43	0,30 - 0,46	0,32 - 0,49	0,34 - 0,52	0,36 - 0,55	0,38 - 0,58	gw / borderline	
> 2,6	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,416** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,269** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,623-ln(4,317/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,075)-1)/1,009)

2,6
 1,4

Institut Virion\Serion GmbH
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**
$$\exp(3.623 - \ln(4.317 / (\text{Sample}^{0.840} / S - 0.075) - 1) / 1.009)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.075 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.075 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.392 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (4.392 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.075 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.075 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
