

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0223 IFU-Version 117-20  
 Verw. bis / Exp. 2023-10-31 **!New!**

02.11.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0414	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,001</b> <b>B</b> <b>1,035</b> <b>C</b> <b>4,716</b> <b>D</b> <b>2,001</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0451	OD <b>0,83</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0450		
Konjugat / Conjugate	KJM021++	Units <b>80,0 U/ml</b>	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD <b>0,42 - 1,41</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5 - 450</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>40 - 100</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 40,0	neg	
0,27 - 0,49	0,30 - 0,55	0,33 - 0,61	0,36 - 0,67	0,40 - 0,73	0,43 - 0,79	0,46 - 0,85	0,49 - 0,90	0,51 - 0,94	40,0 - 100,0	gw / borderline	
> 0,49	> 0,55	> 0,61	> 0,67	> 0,73	> 0,79	> 0,85	> 0,90	> 0,94	> 100,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 40,0	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg	
40,0 - 100,0	0,51 - 0,94	0,54 - 0,99	0,58 - 1,07	0,62 - 1,15	0,67 - 1,23	0,71 - 1,32	0,76 - 1,40	0,80 - 1,48	0,85 - 1,56	gw / borderline	
> 100,0	> 0,94	> 0,99	> 1,07	> 1,15	> 1,23	> 1,32	> 1,40	> 1,48	> 1,56	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **1,137** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,620** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration = exp(4,716 - ln(2 / (MV(Sample) x 0,83 / MV(STD) - 0,001) - 1) / 1,035)

100 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 40 **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**
$$\exp(4.716 - \ln(2.000 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.001) - 1) / 1.035)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.001 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (2.001 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
