

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EM0217

IFU-Version

132-14

03.11.2021

Verw. bis / Exp.

2023-10-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0433	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range Parameter A -0,017 B 0,964 C 5,526 D 2,099
Standardserum / Standard serum	ECM0440	OD 0,95	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0439		
Konjugat / Conjugate	KJM023+++	Units 210 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

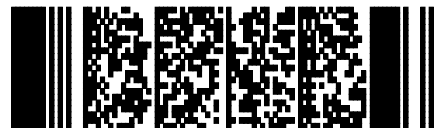
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 50,0	neg
0,18 - 0,24	0,21 - 0,27	0,23 - 0,30	0,25 - 0,33	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,32 - 0,41	0,34 - 0,44	0,35 - 0,46	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 70,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation
< 50,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
50,0 - 70,0	0,35 - 0,46	0,37 - 0,48	0,40 - 0,52	0,43 - 0,56	0,46 - 0,60	0,49 - 0,64	0,52 - 0,68	0,55 - 0,72	0,58 - 0,76	gw / borderline
> 70,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	> 0,76	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,485 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,370 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,526-ln(2,116/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)+0,017)-1)/0,964)

70 Institut Virion\Serion GmbH
 50 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**
$$\exp(5.526 - \ln(2.116 / (\text{Sample}^{0.950} / S + 0.017) - 1) / 0.964)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.017 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (-0.017 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.099 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (2.099 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.017 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (-0.017 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
