

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0237 IFU-Version 126-16
 Verw. bis / Exp. 2023-11-30

22.11.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0483	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,003
Standardserum / Standard serum	ECM0519	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48			B 0,913
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0518					C 4,953
Konjugat / Conjugate	KJM024++	Units 43,9 U/ml				D 3,394
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation	
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 10,0	neg	
0,15 - 0,20	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,28 - 0,39	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 10,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg	
10,0 - 15,0	0,28 - 0,39	0,29 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,58	0,44 - 0,61	0,47 - 0,65	gw / borderline	
> 15,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,448** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,322** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,953-ln(3,391/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,003)-1)/0,913)

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**
$$\exp(4.953 - \ln(3.391 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.003) - 1) / 0.913)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.394 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (3.394 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
