

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EM0229

IFU-Version

135-17

23.11.2021

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	<b>ECM0470</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,002</b> <b>B</b> <b>1,055</b> <b>C</b> <b>3,829</b> <b>D</b> <b>2,496</b>	
Standardserum / Standard serum	<b>ECM0461</b>	OD <b>0,89</b>		Gültigkeitsbereich / Validity Range OD <b>0,45 - 1,51</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECM0460</b>			
Konjugat / Conjugate	<b>KJM021++</b>	Units <b>26,2 U/ml</b>		
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 5 - 300</b>		
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml 11 - 15</b>		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,45	< 11,0	neg
0,24 - 0,31	0,26 - 0,35	0,29 - 0,38	0,32 - 0,42	0,35 - 0,46	0,38 - 0,49	0,41 - 0,53	0,43 - 0,57	0,45 - 0,59	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,59	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 11,0	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	neg
11,0 - 15,0	0,45 - 0,59	0,47 - 0,62	0,51 - 0,67	0,55 - 0,72	0,59 - 0,77	0,63 - 0,83	0,67 - 0,88	0,71 - 0,93	0,75 - 0,98	gw / borderline
> 15,0	> 0,59	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,93	> 0,98	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,660** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,509** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,829-In(2,494/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,002)-1)/1,055)

15 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 11 **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**
$$\exp(3.829 - \ln(2.494 / (\text{Sample}^{0.890} / S - 0.002) - 1) / 1.055)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.002 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.496 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.496 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.002 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
