

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0248 IFU-Version 138-15
 Verw. bis / Exp. 2023-07-31

14.12.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0310	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,010
Standardserum / Standard serum	ECM0304	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45			B 0,979
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0303					C 4,587
Konjugat / Conjugate	KJM028++	Units 18,6 U/ml				D 5,133
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation	
< 0,26	< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 10,0	neg	
0,26 - 0,37	0,29 - 0,42	0,33 - 0,46	0,36 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,64	0,48 - 0,68	0,50 - 0,71	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,37	> 0,42	> 0,46	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,71	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation	
< 10,0	< 0,50	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg	
10,0 - 15,0	0,50 - 0,71	0,52 - 0,75	0,57 - 0,81	0,61 - 0,87	0,66 - 0,93	0,70 - 0,99	0,74 - 1,06	0,79 - 1,12	0,83 - 1,18	gw / borderline	
> 15,0	> 0,71	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,99	> 1,06	> 1,12	> 1,18	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,838** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,594** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,587-ln(5,123/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,01)-1)/0,979)

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**
$$\exp(4.587 - \ln(5.123 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.010) - 1) / 0.979)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.133 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (5.133 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
