

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0254 IFU-Version 117-20
 Verw. bis / Exp. 2023-12-31

10.01.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0545	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,065
Standardserum / Standard serum	ECM0561	OD 1,00	OD 0,50 - 1,70			B 1,234
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0560					C 5,310
Konjugat / Conjugate	KJM025+	Units 77,6 U/ml				D 4,053
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	60	-	80	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	U/ml	Interpretation	
< 0,42	< 0,47	< 0,51	< 0,56	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,79	< 60,0	neg	
0,42 - 0,54	0,47 - 0,61	0,51 - 0,67	0,56 - 0,74	0,61 - 0,80	0,66 - 0,86	0,71 - 0,93	0,76 - 0,99	0,79 - 1,03	60,0 - 80,0	gw / borderline	
> 0,54	> 0,61	> 0,67	> 0,74	> 0,80	> 0,86	> 0,93	> 0,99	> 1,03	> 80,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation	
< 60,0	< 0,79	< 0,83	< 0,90	< 0,97	< 1,04	< 1,11	< 1,17	< 1,24	< 1,31	neg	
60,0 - 80,0	0,79 - 1,03	0,83 - 1,08	0,90 - 1,17	0,97 - 1,26	1,04 - 1,35	1,11 - 1,44	1,17 - 1,53	1,24 - 1,62	1,31 - 1,71	gw / borderline	
> 80,0	> 1,03	> 1,08	> 1,17	> 1,26	> 1,35	> 1,44	> 1,53	> 1,62	> 1,71	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,028 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,792 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,31-ln(3,988/(MV(Sample) x1/ MV(STD)-0,065)-1)/1,234)

80 Institut Virion\Serion GmbH
 60 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**
$$\exp(5.310 - \ln(3.988 / (\text{Sample} * 1.000 / S - 0.065) - 1) / 1.234)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.065 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (0.065 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.053 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (4.053 - 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.065 * (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (0.065 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
