

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0062 IFU-Version 110-22
 Verw. bis / Exp. 2023-02-28 **!New!**

24.02.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0083	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,006 B 0,939 C 7,772 D 4,982
Standardserum / Standard serum	ECM0091	OD 0,99	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0090		
Konjugat / Conjugate	KJL010++	Units 541 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 100 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 300 - 350	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,50 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99	U/ml	Interpretation
< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,44	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,62	< 300,0	neg
0,33 - 0,37	0,36 - 0,41	0,40 - 0,46	0,44 - 0,50	0,48 - 0,54	0,52 - 0,59	0,56 - 0,63	0,60 - 0,67	0,62 - 0,70	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,37	> 0,41	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,70	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,99	1,00 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,68	Interpretation
< 300,0	< 0,62	< 0,65	< 0,70	< 0,76	< 0,81	< 0,87	< 0,92	< 0,98	< 1,03	neg
300,0 - 350,0	0,62 - 0,70	0,65 - 0,73	0,70 - 0,80	0,76 - 0,86	0,81 - 0,92	0,87 - 0,98	0,92 - 1,04	0,98 - 1,10	1,03 - 1,16	gw / borderline
> 350,0	> 0,70	> 0,73	> 0,80	> 0,86	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	> 1,16	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,710 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,626 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(7,772-ln(4,988/(MV(Sample) x0,99/ MV(STD)+0,006)-1)/0,939)

350 Institut Virion\Serion GmbH
 300 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**
$$\exp(7.772 - \ln(4.988 / (\text{Sample}^{0.990} / S + 0.006) - 1) / 0.939)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.495 \leq S1 \leq 1.683$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.982 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (4.982 - 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.990)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
