

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0097 IFU-Version 1371-7
 Verw. bis / Exp. 2023-02-28 **!New!**

06.04.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0101	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,003 B 0,936 C 4,382 D 2,314
Standardserum / Standard serum	ECM0110	OD 0,73	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0109		
Konjugat / Conjugate	KJM018+	Units 35,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

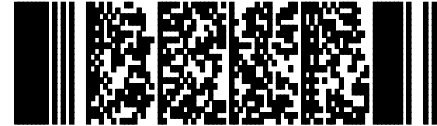
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg
0,15 - 0,21	0,17 - 0,23	0,19 - 0,26	0,21 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,38	0,29 - 0,40	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,40	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	Interpretation
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
10,0 - 15,0	0,29 - 0,40	0,30 - 0,42	0,33 - 0,46	0,36 - 0,49	0,38 - 0,53	0,41 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,63	0,48 - 0,67	gw / borderline
> 15,0	> 0,40	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,63	> 0,67	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,544** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,392** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,382-ln(2,317/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)+0,003)-1)/0,936)

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**
$$\exp(4.382 - \ln(2.317 / (\text{Sample} * 0.730 / S + 0.003) - 1) / 0.936)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.314 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (2.314 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
