

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0095 IFU-Version 123-18
 Verw. bis / Exp. 2023-03-31 **!New!**

07.04.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0144	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,039 B 1,099 C 4,325 D 4,530
Standardserum / Standard serum	ECM0139	OD 0,75	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0138		
Konjugat / Conjugate	KJM017+++	Units 16,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 130	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 10,0	neg
0,25 - 0,36	0,28 - 0,41	0,31 - 0,45	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,40 - 0,58	0,43 - 0,62	0,46 - 0,66	0,48 - 0,69	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,69	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 10,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	neg
10,0 - 15,0	0,48 - 0,69	0,50 - 0,72	0,55 - 0,79	0,59 - 0,85	0,63 - 0,91	0,67 - 0,97	0,71 - 1,03	0,76 - 1,09	0,80 - 1,15	gw / borderline
> 15,0	> 0,69	> 0,72	> 0,79	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,03	> 1,09	> 1,15	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,918 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,637 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,325-ln(4,491/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)-0,039)-1)/1,099)

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**
$$\exp(4.325 - \ln(4.491 / (\text{Sample} * 0.750 / S - 0.039) - 1) / 1.099)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.039 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (0.039 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.530 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (4.530 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.039 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (0.039 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
