

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0100 IFU-Version 1372-9
 Verw. bis / Exp. 2022-02-28 **!New!**

15.04.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SBK.CU	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,023 B 1,066 C 4,593 D 4,530
Standardserum / Standard serum	ECM0147	OD 0,79	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0146		
Konjugat / Conjugate	KJM016++	Units 22,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 16	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,35	< 9,0	neg
0,18 - 0,31	0,21 - 0,35	0,23 - 0,38	0,25 - 0,42	0,27 - 0,46	0,29 - 0,49	0,31 - 0,53	0,34 - 0,57	0,35 - 0,59	9,0 - 16,0	gw / borderline
> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,59	> 16,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 9,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
9,0 - 16,0	0,35 - 0,59	0,37 - 0,62	0,40 - 0,67	0,43 - 0,72	0,46 - 0,77	0,49 - 0,83	0,52 - 0,88	0,55 - 0,93	0,58 - 0,98	gw / borderline
> 16,0	> 0,59	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,93	> 0,98	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,746 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,441 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,593-ln(4,507/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,023)-1)/1,066)

16 Institut Virion\Serion GmbH
 9 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**
$$\exp(4.593 - \ln(4.507 / (\text{Sample} * 0.790 / S - 0.023) - 1) / 1.066)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.023 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.530 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (4.530 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.023 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
