

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot **EM0108** IFU-Version **127-16**
 Verw. bis / Exp. **2023-04-30** **!New!**

19.04.2021
 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0104	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,010 B 0,978 C 5,007 D 5,883
Standardserum / Standard serum	ECM0168	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0167		
Konjugat / Conjugate	KJM016++	Units 23,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml		Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 10,0		neg
0,20 - 0,27	0,22 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,40	0,32 - 0,44	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,38 - 0,52	10,0 - 14,0		gw / borderline
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 14,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39		Interpretation
< 10,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63		neg
10,0 - 14,0	0,38 - 0,52	0,40 - 0,55	0,43 - 0,59	0,47 - 0,64	0,50 - 0,68	0,53 - 0,73	0,57 - 0,77	0,60 - 0,82	0,63 - 0,86		gw / borderline
> 14,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,633** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,464** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,007-ln(5,893/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,01)-1)/0,978)

14 **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**
$$\exp(5.007 - \ln(5.893 / (\text{Sample}^{0.820} / S + 0.010) - 1) / 0.978)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.010 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.883 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (5.883 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.010 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
