

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0122 IFU-Version 136-27
 Verw. bis / Exp. 2023-05-31 **!New!**

04.06.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0200	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,026 B 1,107 C 4,297 D 4,638
Standardserum / Standard serum	ECM0211	OD 0,97	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0210		
Konjugat / Conjugate	KJM019++	Units 21,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 13	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 9,0	neg
0,23 - 0,33	0,26 - 0,36	0,29 - 0,40	0,31 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,52	0,40 - 0,56	0,42 - 0,60	0,44 - 0,62	9,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,62	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation
< 9,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg
9,0 - 13,0	0,44 - 0,62	0,46 - 0,65	0,50 - 0,70	0,54 - 0,76	0,58 - 0,81	0,62 - 0,87	0,65 - 0,92	0,69 - 0,98	0,73 - 1,03	gw / borderline
> 13,0	> 0,62	> 0,65	> 0,70	> 0,76	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,03	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,636 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,451 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(4,297 - ln(4,612 / (MV(Sample) x 0,97 / MV(STD) - 0,026) - 1) / 1,107)

13 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**
$$\exp(4.297 - \ln(4.612 / (\text{Sample}^{0.970} / S - 0.026) - 1) / 1.107)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.026 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (0.026 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.638 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (4.638 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.026 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (0.026 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
