

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0132 IFU-Version 103-14
 Verw. bis / Exp. 2023-05-31 **!New!**

18.06.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0186	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,006 B 0,958 C 6,502 D 3,010
Standardserum / Standard serum	ECM0197	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0196		
Konjugat / Conjugate	KJM022+++	Units 267 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 70 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 70,0	neg
0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,40	0,31 - 0,42	70,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 70,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
70,0 - 100,0	0,31 - 0,42	0,33 - 0,44	0,35 - 0,48	0,38 - 0,51	0,41 - 0,55	0,43 - 0,59	0,46 - 0,62	0,49 - 0,66	0,52 - 0,70	gw / borderline
> 100,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,472** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,348** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,502-ln(3,016/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,006)-1)/0,958)

100 **Institut Virion\Serion GmbH**
 70 **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**
$$\exp(6.502 - \ln(3.016 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.006) - 1) / 0.958)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.010 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (3.010 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
