

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot            EM0136    IFU-Version    136-27  
 Verw. bis / Exp.            2023-05-31                      **!New!**

22.06.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0184	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A    0,013</b> <b>B    0,945</b> <b>C    4,713</b> <b>D    3,037</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0236	OD 1,06	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0235		
Konjugat / Conjugate	KJM022+++	Units 56,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    4    -    200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    10    -    15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,53 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,72	0,73 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg
0,15 - 0,22	0,17 - 0,24	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,29 - 0,41	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,41	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	1,06	1,07 - 1,15	1,16 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80	Interpretation
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
10,0 - 15,0	0,29 - 0,41	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,38 - 0,54	0,41 - 0,57	0,43 - 0,61	0,46 - 0,64	0,48 - 0,68	gw / borderline
> 15,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,64	> 0,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,385 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,278 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,713-ln(3,024/(MV(Sample) x1,06/ MV(STD)-0,013)-1)/0,945)

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**
$$\exp(4.713 - \ln(3.024 / (\text{Sample} * 1.060 / S - 0.013) - 1) / 0.945)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.530 \leq S1 \leq 1.800$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.013 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (0.013 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.037 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (3.037 - 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.013 * (S1 / 1.060)) \text{ then } NCi = (0.013 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
