

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0154 IFU-Version 133-11
 Verw. bis / Exp. 2023-06-30 **!New!**

09.07.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0271	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,011 B 1,061 C 3,762 D 2,032
Standardserum / Standard serum	ECM0273	OD 0,77	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0272		
Konjugat / Conjugate	KJM021++	Units 26,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,40	< 11,0	neg
0,21 - 0,27	0,23 - 0,30	0,26 - 0,33	0,28 - 0,36	0,31 - 0,39	0,33 - 0,43	0,36 - 0,46	0,38 - 0,49	0,40 - 0,51	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 11,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	neg
11,0 - 15,0	0,40 - 0,51	0,42 - 0,53	0,45 - 0,58	0,49 - 0,62	0,52 - 0,67	0,55 - 0,71	0,59 - 0,76	0,62 - 0,80	0,66 - 0,85	gw / borderline
> 15,0	> 0,51	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,661 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,514 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,762-ln(2,021/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,011)-1)/1,061)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 11 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**
$$\exp(3.762 - \ln(2.021 / (\text{Sample}^{0.770} / S - 0.011)) - 1) / 1.061$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.011 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.032 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (2.032 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.011 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
