

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0155 IFU-Version 141-4
 Verw. bis / Exp. 2023-05-31 **!New!**

19.07.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0248	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,012 B 0,934 C 5,033 D 2,747
Standardserum / Standard serum	ECM0277	OD 0,74	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0276		
Konjugat / Conjugate	KJM022+++	Units 53,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74	U/ml	Interpretation
< 0,10	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 11,0	neg
0,10 - 0,14	0,12 - 0,16	0,13 - 0,18	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,17 - 0,23	0,18 - 0,24	0,19 - 0,26	0,20 - 0,27	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,14	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,27	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,19	1,20 - 1,26	Interpretation
< 11,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	neg
11,0 - 15,0	0,20 - 0,27	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,33	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,40	0,32 - 0,43	0,33 - 0,45	gw / borderline
> 15,0	> 0,27	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,45	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,365 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,277 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,033-ln(2,759/(MV(Sample) x0,74/ MV(STD)+0,012)-1)/0,934)

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**
$$\exp(5.033 - \ln(2.759 / (\text{Sample} * 0.740 / S + 0.012) - 1) / 0.934)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.370 \leq S1 \leq 1.258$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.012 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.747 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (2.747 - 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 * (S1 / 0.740)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
