

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0167 IFU-Version 1371-7
 Verw. bis / Exp. 2023-07-31

02.08.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0291	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001 B 1,004 C 4,771 D 2,884
Standardserum / Standard serum	ECM0320	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0319		
Konjugat / Conjugate	KJM022+++	Units 56,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 12	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 10,0	neg
0,12 - 0,14	0,13 - 0,15	0,14 - 0,17	0,16 - 0,19	0,17 - 0,20	0,18 - 0,22	0,20 - 0,23	0,21 - 0,25	0,22 - 0,26	10,0 - 12,0	gw / borderline
> 0,14	> 0,15	> 0,17	> 0,19	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,26	> 12,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation
< 10,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	neg
10,0 - 12,0	0,22 - 0,26	0,23 - 0,27	0,25 - 0,30	0,27 - 0,32	0,29 - 0,34	0,31 - 0,36	0,33 - 0,39	0,35 - 0,41	0,37 - 0,43	gw / borderline
> 12,0	> 0,26	> 0,27	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,284 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,241 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,771-ln(2,883/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,001)-1)/1,004)

12 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**
$$\exp(4.771 - \ln(2.883 / (\text{Sample}^{0.930} / S - 0.001) - 1) / 1.004)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.884 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.884 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
