

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0173 IFU-Version 105-26
 Verw. bis / Exp. 2023-08-31 **!New!**

09.08.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0269	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,006 B 0,925 C 4,470 D 3,103
Standardserum / Standard serum	ECM0344	OD 0,91	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0343		
Konjugat / Conjugate	KJM020+	Units 34,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation	
< 0,33	< 0,37	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,63	< 20,0	neg	
0,33 - 0,44	0,37 - 0,49	0,41 - 0,54	0,45 - 0,60	0,49 - 0,65	0,53 - 0,70	0,56 - 0,75	0,60 - 0,81	0,63 - 0,84	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,44	> 0,49	> 0,54	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,81	> 0,84	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation	
< 20,0	< 0,63	< 0,66	< 0,71	< 0,77	< 0,82	< 0,88	< 0,93	< 0,99	< 1,04	neg	
20,0 - 30,0	0,63 - 0,84	0,66 - 0,88	0,71 - 0,95	0,77 - 1,02	0,82 - 1,10	0,88 - 1,17	0,93 - 1,24	0,99 - 1,32	1,04 - 1,39	gw / borderline	
> 30,0	> 0,84	> 0,88	> 0,95	> 1,02	> 1,10	> 1,17	> 1,24	> 1,32	> 1,39	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,920 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,689 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,47-In(3,109/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)+0,006)-1)/0,925)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(4.470 - \ln(3.109 / (\text{Sample} * 0.910 / S + 0.006) - 1) / 0.925)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.103 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (3.103 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
