

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot **EM0180** IFU-Version **106-13**
 Verw. bis / Exp. **2023-07-31** **!New!**

26.08.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0322	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,036
Standardserum / Standard serum	ECM0370	OD 0,93	B 1,091
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0369		C 5,595
Konjugat / Conjugate	KJM018+	Units 126 U/ml	D 2,967
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 120 - 140	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 0,47	< 0,52	< 0,58	< 0,63	< 0,69	< 0,75	< 0,80	< 0,86	< 0,89	< 120,0	neg
0,47 - 0,53	0,52 - 0,59	0,58 - 0,65	0,63 - 0,71	0,69 - 0,78	0,75 - 0,84	0,80 - 0,90	0,86 - 0,96	0,89 - 1,00	120,0 - 140,0	gw / borderline
> 0,53	> 0,59	> 0,65	> 0,71	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,96	> 1,00	> 140,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 120,0	< 0,89	< 0,93	< 1,01	< 1,09	< 1,17	< 1,25	< 1,32	< 1,40	< 1,48	neg
120,0 - 140,0	0,89 - 1,00	0,93 - 1,05	1,01 - 1,14	1,09 - 1,22	1,17 - 1,31	1,25 - 1,40	1,32 - 1,49	1,40 - 1,57	1,48 - 1,66	gw / borderline
> 140,0	> 1,00	> 1,05	> 1,14	> 1,22	> 1,31	> 1,40	> 1,49	> 1,57	> 1,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **1,076** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,962** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,595-ln(2,931/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,036)-1)/1,091)

140 **Institut Virion\Serion GmbH**
 120 **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**
$$\exp(5.595 - \ln(2.931 / (\text{Sample} * 0.930 / S - 0.036) - 1) / 1.091)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.036 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.036 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.967 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.967 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.036 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.036 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
