

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot            EM0184    IFU-Version    105-26  
 Verw. bis / Exp.            2023-08-31                      **!New!**

03.09.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0376	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,005</b> <b>B</b> <b>0,987</b> <b>C</b> <b>5,833</b> <b>D</b> <b>3,002</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0379	OD 0,95	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0378		
Konjugat / Conjugate	KJM023+++	Units 156 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    10    -    1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    20    -    30	

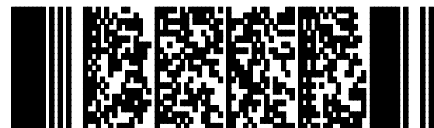
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation
< 0,09	< 0,10	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 20,0	neg
0,09 - 0,13	0,10 - 0,15	0,12 - 0,17	0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,24	0,18 - 0,25	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,13	> 0,15	> 0,17	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,25	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	Interpretation
< 20,0	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,29	neg
20,0 - 30,0	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,29	0,22 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,26 - 0,38	0,28 - 0,40	0,29 - 0,42	gw / borderline
> 30,0	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,40	> 0,42	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,269 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,187 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,833-ln(2,997/(MV(Sample) x0,946/ MV(STD)-0,005)-1)/0,987)

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**
$$\exp(5.833 - \ln(2.997 / (\text{Sample}^{0.946} / S - 0.005) - 1) / 0.987)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.473 \leq S1 \leq 1.608$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.005 * (S1 / 0.946)) \text{ then } Ti = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.946)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.002 * (S1 / 0.946)) \text{ then } Ti = (3.002 - 0.001) * (S1 / 0.946)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.005 * (S1 / 0.946)) \text{ then } NCi = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.946)$$
