

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0183 IFU-Version 121-22  
 Verw. bis / Exp. 2023-07-31 **!New!**

07.09.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0287	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,030 B 0,933 C 3,186 D 2,649
Standardserum / Standard serum	ECM0286	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0285		
Konjugat / Conjugate	KJM023+++	Units 13,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 3 - 5	

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	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 3,0	neg	
0,16 - 0,25	0,18 - 0,28	0,20 - 0,31	0,21 - 0,34	0,23 - 0,36	0,25 - 0,39	0,27 - 0,42	0,29 - 0,45	0,30 - 0,47	3,0 - 5,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 5,0	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	
< 3,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg	
3,0 - 5,0	0,30 - 0,47	0,31 - 0,49	0,34 - 0,53	0,37 - 0,58	0,39 - 0,62	0,42 - 0,66	0,45 - 0,70	0,47 - 0,74	0,50 - 0,78	gw / borderline	
> 5,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,506 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,327 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,186-ln(2,679/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)+0,03)-1)/0,933)

5 Institut Virion\Serion GmbH  
 3 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**
$$\exp(3.186 - \ln(2.679 / (\text{Sample} * 0.930 / S + 0.030) - 1) / 0.933)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.030 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.649 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.649 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.030 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
