

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0208 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2023-09-30 **!New!**

12.10.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0417	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,059 B 1,086 C 3,588 D 3,431
Standardserum / Standard serum	ECM0403	OD 0,79	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0402		
Konjugat / Conjugate	KJM024++	Units 11,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 4 - 7	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 4,0	neg
0,18 - 0,29	0,20 - 0,32	0,22 - 0,35	0,24 - 0,39	0,27 - 0,42	0,29 - 0,46	0,31 - 0,49	0,33 - 0,52	0,34 - 0,54	4,0 - 7,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 7,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	Interpretation
< 4,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg
4,0 - 7,0	0,34 - 0,54	0,36 - 0,57	0,39 - 0,62	0,42 - 0,67	0,45 - 0,71	0,48 - 0,76	0,51 - 0,81	0,54 - 0,86	0,57 - 0,90	gw / borderline
> 7,0	> 0,54	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,86	> 0,90	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,686 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,431 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,588-ln(3,372/(MV(Sample) x0,793/ MV(STD)-0,059)-1)/1,086)

7 Institut Virion\Serion GmbH
 4 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**
$$\exp(3.588 - \ln(3.372 / (\text{Sample}^{0.793} / S - 0.059) - 1) / 1.086)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.397 \leq S1 \leq 1.348$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.059 * (S1 / 0.793)) \text{ then } Ti = (0.059 + 0.001) * (S1 / 0.793)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.431 * (S1 / 0.793)) \text{ then } Ti = (3.431 - 0.001) * (S1 / 0.793)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.059 * (S1 / 0.793)) \text{ then } NCi = (0.059 + 0.001) * (S1 / 0.793)$$
