

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 <b>A 0,059</b> <b>B 1,086</b> <b>C 3,588</b> <b>D 3,431</b>
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 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,38	< 0,43	< 0,47	< 0,52	< 0,56	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,73	< 10,0	neg
0,38 - 0,52	0,43 - 0,59	0,47 - 0,65	0,52 - 0,71	0,56 - 0,77	0,61 - 0,83	0,66 - 0,90	0,70 - 0,96	0,73 - 1,00	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,52	> 0,59	> 0,65	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,90	> 0,96	> 1,00	> 15,0	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 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 10,0	< 0,73	< 0,76	< 0,83	< 0,89	< 0,96	< 1,02	< 1,08	< 1,15	< 1,21	neg
10,0 - 15,0	0,73 - 1,00	0,76 - 1,05	0,83 - 1,13	0,89 - 1,22	0,96 - 1,31	1,02 - 1,39	1,08 - 1,48	1,15 - 1,57	1,21 - 1,66	gw / borderline
> 15,0	> 1,00	> 1,05	> 1,13	> 1,22	> 1,31	> 1,39	> 1,48	> 1,57	> 1,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 1,260 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,922 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,588-ln(3,372/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,059)-1)/1,086)

15 Institut Virion\Serion GmbH  
 10 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**
$$\exp(3.588 - \ln(3.372 / (\text{Sample} * 0.790 / S - 0.059) - 1) / 1.086)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.059 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.059 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.431 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (3.431 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.059 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.059 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
