

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0206 IFU-Version 132-14
 Verw. bis / Exp. 2023-09-30 **!New!**

14.10.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0415	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,049 B 1,206 C 5,686 D 3,261
Standardserum / Standard serum	ECM0401	OD 0,95	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0400		
Konjugat / Conjugate	KJM020+	Units 135 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 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
< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 50,0	neg
0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,41	0,33 - 0,44	0,35 - 0,48	0,38 - 0,51	0,39 - 0,53	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 70,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation
< 50,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg
50,0 - 70,0	0,39 - 0,53	0,41 - 0,56	0,44 - 0,60	0,48 - 0,65	0,51 - 0,70	0,55 - 0,74	0,58 - 0,79	0,61 - 0,83	0,65 - 0,88	gw / borderline
> 70,0	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	> 0,88	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,559 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,408 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = $\exp(5,686 - \ln(3,212 / (MV(\text{Sample}) \times 0,95 / MV(\text{STD}) - 0,049) - 1) / 1,206)$

70 **Institut Virion\Serion GmbH**
 50 **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**
$$\exp(5.686 - \ln(3.212 / (\text{Sample}^{0.950} / S - 0.049) - 1) / 1.206)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.049 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (0.049 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.261 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (3.261 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.049 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (0.049 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
