

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0224 IFU-Version 134-17  
 Verw. bis / Exp. 2023-10-31 **!New!**

10.11.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0337	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,007</b> <b>B 1,070</b> <b>C 3,824</b> <b>D 2,465</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0473	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0472		
Konjugat / Conjugate	KJM021++	Units 25,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,45	< 11,0	neg
0,24 - 0,30	0,26 - 0,34	0,29 - 0,38	0,32 - 0,41	0,35 - 0,45	0,38 - 0,49	0,41 - 0,52	0,43 - 0,56	0,45 - 0,58	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,58	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 11,0	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	neg
11,0 - 15,0	0,45 - 0,58	0,47 - 0,61	0,51 - 0,66	0,55 - 0,71	0,59 - 0,76	0,63 - 0,81	0,67 - 0,86	0,71 - 0,91	0,75 - 0,96	gw / borderline
> 15,0	> 0,58	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,86	> 0,91	> 0,96	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,673 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,519 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,824-ln(2,458/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,007)-1)/1,07)

15 Institut Virion\Serion GmbH  
 11 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**
$$\exp(3.824 - \ln(2.458 / (\text{Sample}^{0.860} / S - 0.007) - 1) / 1.070)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.007 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.465 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.465 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
