

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot **EM0244** IFU-Version **126-16**
 Verw. bis / Exp. **2023-11-30** **!New!**

10.12.2021
 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0542	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,002 B 0,997 C 4,799 D 2,513
Standardserum / Standard serum	ECM0536	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0535		
Konjugat / Conjugate	KJM023+++	Units 61,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation	
< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 10,0	neg	
0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,18 - 0,27	0,19 - 0,28	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation	
< 10,0	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,32	neg	
10,0 - 15,0	0,19 - 0,28	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,27 - 0,39	0,28 - 0,42	0,30 - 0,44	0,32 - 0,47	gw / borderline	
> 15,0	> 0,28	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,44	> 0,47	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,329** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,227** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,799-ln(2,515/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,002)-1)/0,997)

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**
$$\exp(4.799 - \ln(2.515 / (\text{Sample}^{0.840} / S + 0.002) - 1) / 0.997)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.513 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (2.513 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
