

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0006 IFU-Version 120-20
 Verw. bis / Exp. 2023-08-31

18.01.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0544	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001 B 0,894 C 3,634 D 3,009
Standardserum / Standard serum	ECM0540	OD 1,06	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0539		
Konjugat / Conjugate	KJM025+	Units 19,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 50	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,53 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,72	0,73 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06	U/ml	Interpretation
< 0,34	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,65	< 9,0	neg
0,34 - 0,46	0,38 - 0,52	0,42 - 0,57	0,46 - 0,63	0,50 - 0,68	0,55 - 0,74	0,59 - 0,79	0,63 - 0,85	0,65 - 0,88	9,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,46	> 0,52	> 0,57	> 0,63	> 0,68	> 0,74	> 0,79	> 0,85	> 0,88	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	1,06	1,07 - 1,15	1,16 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80	Interpretation
< 9,0	< 0,65	< 0,68	< 0,74	< 0,79	< 0,85	< 0,91	< 0,97	< 1,02	< 1,08	neg
9,0 - 14,0	0,65 - 0,88	0,68 - 0,92	0,74 - 1,00	0,79 - 1,08	0,85 - 1,15	0,91 - 1,23	0,97 - 1,31	1,02 - 1,38	1,08 - 1,46	gw / borderline
> 14,0	> 0,88	> 0,92	> 1,00	> 1,08	> 1,15	> 1,23	> 1,31	> 1,38	> 1,46	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,827 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,616 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,634-ln(3,008/(MV(Sample) x1,06/ MV(STD)-0,001)-1)/0,894)

14 Institut Virion\Serion GmbH
 9 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**
$$\exp(3.634 - \ln(3.008 / (\text{Sample} * 1.060 / S - 0.001) - 1) / 0.894)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.530 \leq S1 \leq 1.800$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.009 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (3.009 - 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 1.060)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
