

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0007 IFU-Version 104-20  
 Verw. bis / Exp. 2023-12-31 **!New!**

19.01.2022  
 Prüfdatum /  
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0543	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,006</b> <b>B</b> <b>1,049</b> <b>C</b> <b>6,298</b> <b>D</b> <b>2,803</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0563	OD <b>0,99</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0562		
Konjugat / Conjugate	KJN030+++	Units <b>304 mIU/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml <b>15 - 2000</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml <b>50 - 100</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,50 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99	mIU/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 50,0	neg
0,12 - 0,22	0,13 - 0,24	0,14 - 0,27	0,16 - 0,29	0,17 - 0,32	0,18 - 0,34	0,20 - 0,37	0,21 - 0,40	0,22 - 0,41	50,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,41	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	0,99	1,00 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,68	Interpretation
< 50,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	neg
50,0 - 100,0	0,22 - 0,41	0,23 - 0,43	0,25 - 0,47	0,27 - 0,50	0,29 - 0,54	0,31 - 0,57	0,33 - 0,61	0,35 - 0,65	0,37 - 0,68	gw / borderline
> 100,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,415** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,220** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,298-ln(2,797/(MV(Sample) x0,99/ MV(STD)-0,006)-1)/1,049)

100 **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**
$$\exp(6.298 - \ln(2.797 / (\text{Sample}^{0.990} / S - 0.006) - 1) / 1.049)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.495 \leq S1 \leq 1.683$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.006 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.803 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (2.803 - 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.006 * (S1 / 0.990)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
