

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0158 IFU-Version 123-19  
 Verw. bis / Exp. 2023-06-30 **!New!**

13.07.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0270	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,001
Standardserum / Standard serum	ECM0275	OD 0,80	OD 0,40 - 1,37		B 1,078
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0274				C 3,820
Konjugat / Conjugate	KJM022+++	Units 27,4 U/ml			D 2,188
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

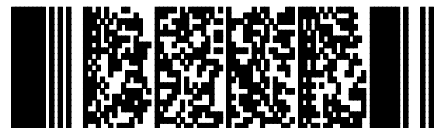
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 10,0	neg
0,19 - 0,27	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,36 - 0,51	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,30	1,31 - 1,37	Interpretation
< 10,0	< 0,36	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,56	< 0,59	neg
10,0 - 15,0	0,36 - 0,51	0,37 - 0,53	0,40 - 0,58	0,44 - 0,62	0,47 - 0,66	0,50 - 0,71	0,53 - 0,75	0,56 - 0,80	0,59 - 0,84	gw / borderline
> 15,0	> 0,51	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,71	> 0,75	> 0,80	> 0,84	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,630 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,443 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,82-In(2,189/(MV(Sample) x0,804/ MV(STD)+0,001)-1)/1,078)

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**
$$\exp(3.820 - \ln(2.189 / (\text{Sample} * 0.804 / S + 0.001) - 1) / 1.078)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.402 \leq S1 \leq 1.367$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.804)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.804)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.188 * (S1 / 0.804)) \text{ then } Ti = (2.188 - 0.001) * (S1 / 0.804)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.804)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.804)$$
