

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0178 IFU-Version 105-26
 Verw. bis / Exp. 2023-08-31 **!New!**

23.08.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0118	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,125 B 0,943 C 5,584 D 2,915
Standardserum / Standard serum	ECM0360	OD 0,92	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0359		
Konjugat / Conjugate	KJM023+++	Units 100 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92			
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 20,0	neg	
0,18 - 0,23	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,32 - 0,40	0,34 - 0,42	0,35 - 0,44	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56		
< 20,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg	
20,0 - 30,0	0,35 - 0,44	0,37 - 0,46	0,40 - 0,50	0,43 - 0,54	0,46 - 0,58	0,49 - 0,62	0,52 - 0,65	0,55 - 0,69	0,58 - 0,73	gw / borderline	
> 30,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,479 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,379 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,584-ln(2,79/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,125)-1)/0,943)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(5.584 - \ln(2.790 / (\text{Sample}^{0.920} / S - 0.125) - 1) / 0.943)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.125 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.125 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.915 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (2.915 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.125 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.125 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
