

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EM0056

IFU-Version

148-3

24.02.2021

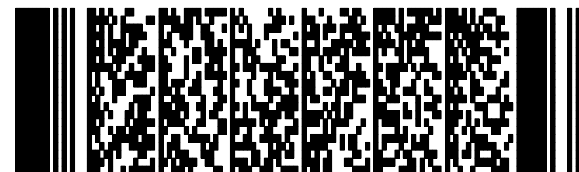
Verw. bis / Exp.

2023-02-28

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0097	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,026
Standardserum / Standard serum	ECM0093	OD 0,82	OD 0,41 - 1,39		B	0,890
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0092				C	4,137
Konjugat / Conjugate	KJL013++	Units 65,4 U/ml			D	1,634
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	190	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg	
0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,16 - 0,22	0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,28	0,22 - 0,30	0,24 - 0,32	0,25 - 0,34	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	neg	
10,0 - 15,0	0,25 - 0,34	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,47	0,36 - 0,50	0,39 - 0,53	0,41 - 0,56	gw / borderline	
> 15,0	> 0,34	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,56	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,412 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,299 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,137-ln(1,66/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,026)-1)/0,89)

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**
$$\exp(4.137 - \ln(1.660 / (\text{Sample}^{0.820} / S + 0.026) - 1) / 0.890)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.026 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.026 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.634 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (1.634 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.026 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.026 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
