

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EM0093

IFU-Version

142-6

25.03.2021

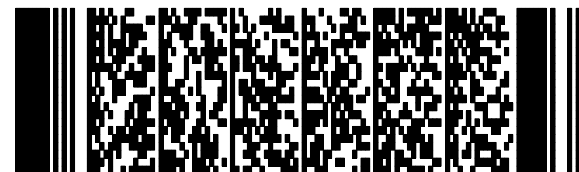
Verw. bis / Exp.

2023-02-28

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0119	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,013 B 0,977 C 5,179 D 5,390
Standardserum / Standard serum	ECM0137	OD 0,94	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0136		
Konjugat / Conjugate	KJL010++	Units 36,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 400	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg
0,15 - 0,23	0,17 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,23 - 0,33	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,41	0,29 - 0,43	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
10,0 - 15,0	0,29 - 0,43	0,30 - 0,45	0,33 - 0,49	0,35 - 0,53	0,38 - 0,56	0,41 - 0,60	0,43 - 0,64	0,46 - 0,68	0,48 - 0,71	gw / borderline
> 15,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,458** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,312** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,179-ln(5,403/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)+0,013)-1)/0,977)

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**
$$\exp(5.179 - \ln(5.403 / (\text{Sample}^{0.940} / S + 0.013) - 1) / 0.977)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.013 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.390 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (5.390 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.013 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
