

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EM0145** IFU-Version **200-3**
 Verw. bis / Exp. **2023-02-28**

07.07.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antibody coated strips	ECM0084	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,088 B 0,987 C 3,774 D 4,773
Standardserum / Standard serum	ECM0238	OD 0,71	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0237		
Konjugat / Conjugate	ECM0180	Units 6,50 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 0,7 - 50	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 1,4 - 2,6	

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,36 - 0,39	0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71	U/ml	
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 1,4	neg
0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,26	0,19 - 0,28	0,20 - 0,30	0,22 - 0,32	0,23 - 0,35	0,24 - 0,36	1,4 - 2,6	gw / borderline
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 2,6	pos

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	
< 1,4	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
1,4 - 2,6	0,24 - 0,36	0,25 - 0,38	0,27 - 0,41	0,29 - 0,44	0,32 - 0,47	0,34 - 0,50	0,36 - 0,54	0,38 - 0,57	0,40 - 0,60	gw / borderline
> 2,6	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,509** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,339** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,774-ln(4,685/(MV(Sample) x0,71/ MV(STD)-0,088)-1)/0,987)

2,6
 1,4

Institut Virion\Serion GmbH
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**
$$\exp(3.774 - \ln(4.685 / (\text{Sample}^{0.710} / S - 0.088) - 1) / 0.987)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.355 \leq S1 \leq 1.207$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.088 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (0.088 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.773 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (4.773 - 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.088 * (S1 / 0.710)) \text{ then } NCi = (0.088 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
