

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EM0161

IFU-Version

147-3

22.07.2021

Verw. bis / Exp.

2023-07-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0292	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,004</b> <b>B</b> <b>0,990</b> <b>C</b> <b>4,597</b> <b>D</b> <b>2,623</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0284	OD 0,67	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0283		
Konjugat / Conjugate	KJM022+++	Units 33,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    4    -    800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    10    -    15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,34 - 0,37	0,38 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg
0,13 - 0,18	0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,29	0,22 - 0,31	0,23 - 0,34	0,24 - 0,35	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,35	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03 - 1,08	1,09 - 1,14	Interpretation
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
10,0 - 15,0	0,24 - 0,35	0,25 - 0,37	0,27 - 0,40	0,29 - 0,43	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,36 - 0,52	0,38 - 0,55	0,40 - 0,58	gw / borderline
> 15,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,518 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,361 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,597-ln(2,627/(MV(Sample) x0,67/ MV(STD)+0,004)-1)/0,99)

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**
$$\exp(4.597 - \ln(2.627 / (\text{Sample}^{0.670} / S + 0.004) - 1) / 0.990)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.335 \leq S1 \leq 1.139$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 0.670)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.670)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.623 * (S1 / 0.670)) \text{ then } Ti = (2.623 - 0.001) * (S1 / 0.670)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.670)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.670)$$
