

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EM0166

IFU-Version

138-15

02.08.2021

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	ECM0310	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,041 B 1,151 C 4,253 D 4,487
Standardserum / Standard serum	ECM0304	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0303		
Konjugat / Conjugate	KJM016++	Units 19,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 10,0	neg
0,25 - 0,36	0,28 - 0,40	0,31 - 0,44	0,34 - 0,48	0,36 - 0,53	0,39 - 0,57	0,42 - 0,61	0,45 - 0,65	0,47 - 0,68	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 10,0	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,78	neg
10,0 - 15,0	0,47 - 0,68	0,49 - 0,71	0,53 - 0,77	0,58 - 0,83	0,62 - 0,89	0,66 - 0,95	0,70 - 1,01	0,74 - 1,07	0,78 - 1,13	gw / borderline
> 15,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,786** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,537** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,253-ln(4,446/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,041)-1)/1,151)

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**
$$\exp(4.253 - \ln(4.446 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.041) - 1) / 1.151)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.041 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.041 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.487 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (4.487 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.041 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.041 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
