

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EM0185

IFU-Version

121-22

14.09.2021

Verw. bis / Exp.

2023-08-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0361	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,063 B 1,155 C 3,064 D 3,430
Standardserum / Standard serum	ECM0381	OD 0,97	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0380		
Konjugat / Conjugate	KJM019++	Units 9,03 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 60	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 3 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 3,0	neg
0,20 - 0,31	0,22 - 0,35	0,25 - 0,38	0,27 - 0,42	0,29 - 0,46	0,32 - 0,49	0,34 - 0,53	0,37 - 0,57	0,38 - 0,59	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,59	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation
< 3,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,63	neg
3,0 - 5,0	0,38 - 0,59	0,40 - 0,62	0,43 - 0,67	0,47 - 0,72	0,50 - 0,77	0,53 - 0,83	0,56 - 0,88	0,60 - 0,93	0,63 - 0,98	gw / borderline
> 5,0	> 0,59	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,93	> 0,98	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,610** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,390** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,064-ln(3,367/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)-0,063)-1)/1,155)

5 **Institut Virion\Serion GmbH**
 3 **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**
$$\exp(3.064 - \ln(3.367 / (\text{Sample}^{0.970} / S - 0.063) - 1) / 1.155)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.063 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (0.063 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.430 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (3.430 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.063 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (0.063 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
