

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EM0196

IFU-Version

112-18

17.09.2021

Verw. bis / Exp.

2023-09-30

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0338	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,016</b> <b>B</b> <b>0,992</b> <b>C</b> <b>6,836</b> <b>D</b> <b>2,641</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0385	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0384		
Konjugat / Conjugate	KJM023+++	Units 417 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    30    -    3000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    100    -    150	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 100,0	neg
0,13 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,30	0,23 - 0,32	0,24 - 0,35	0,25 - 0,36	100,0 - 150,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 150,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 100,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
100,0 - 150,0	0,25 - 0,36	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,37 - 0,54	0,39 - 0,57	0,42 - 0,60	gw / borderline
> 150,0	> 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 = 0,441 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,304 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,836-ln(2,657/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0,016)-1)/0,992)

150    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 100    **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**
$$\exp(6.836 - \ln(2.657 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.016) - 1) / 0.992)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.016 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.641 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.641 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.016 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
