

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EM0220

IFU-Version

149-3

05.11.2021

Verw. bis / Exp.

2023-06-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0255	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,108 B 1,162 C 4,995 D 4,079
Standardserum / Standard serum	ECM0354	OD 1,06	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0264		
Konjugat / Conjugate	KJM026+++	Units 54,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 6 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,53 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,72	0,73 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 10,0	neg
0,14 - 0,18	0,16 - 0,21	0,18 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,27	0,23 - 0,29	0,24 - 0,32	0,26 - 0,34	0,27 - 0,35	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,35	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	1,06	1,07 - 1,15	1,16 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80	Interpretation
< 10,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 0,45	neg
10,0 - 14,0	0,27 - 0,35	0,28 - 0,37	0,31 - 0,40	0,33 - 0,43	0,35 - 0,46	0,38 - 0,49	0,40 - 0,52	0,42 - 0,55	0,45 - 0,58	gw / borderline
> 14,0	> 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 = 0,330 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,259 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,995-ln(3,971/(MV(Sample) x1,06/ MV(STD)-0,108)-1)/1,162)

14 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**
$$\exp(4.995 - \ln(3.971 / (\text{Sample} * 1.060 / S - 0.108) - 1) / 1.162)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.530 \leq S1 \leq 1.800$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.108 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (0.108 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.079 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (4.079 - 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.108 * (S1 / 1.060)) \text{ then } NCi = (0.108 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
