

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EM0028

IFU-Version

114-5

01.02.2021

Verw. bis / Exp.

2022-07-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0002	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,017
Standardserum / Standard serum	ECM0009	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		B	1,040
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0008				C	4,679
Konjugat / Conjugate	KJL010++	Units 31,8 U/ml			D	3,948
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

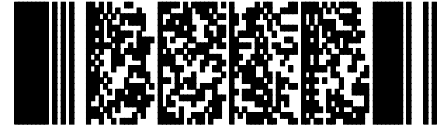
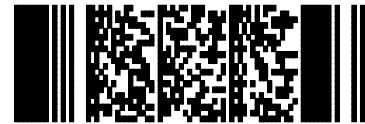
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 10,0	neg
0,17 - 0,24	0,19 - 0,27	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,42	0,31 - 0,45	0,32 - 0,47	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 10,0	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	neg
10,0 - 15,0	0,32 - 0,47	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,40 - 0,57	0,42 - 0,61	0,45 - 0,65	0,48 - 0,69	0,51 - 0,73	0,54 - 0,77	gw / borderline
> 15,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,69	> 0,73	> 0,77	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,529 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,367 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,679-ln(3,931/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,017)-1)/1,04)

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**
$$\exp(4.679 - \ln(3.931 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.017) - 1) / 1.040)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.017 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.948 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (3.948 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.017 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
