

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot            EM0054    IFU-Version    135-17  
 Verw. bis / Exp.            2022-11-30                            **!New!**

24.02.2021

Prüfdatum /

Date of control

| Verwendete Reagenzien / Reagents used                     | Lot             | Standard                  |                                     | Standard Kurve / Standard curve |            |                   |
|---|-----------------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|------------|-------------------|
| Teststreifen / Antigen coated strips                      | <b>ECK0322</b>  | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range |                                 | Parameter  | <b>A    0,012</b> |
| Standardserum / Standard serum                            | <b>ECL0488</b>  | OD <b>0,90</b>            | OD <b>0,45   -   1,53</b>           |                                 |            | <b>B    0,977</b> |
| Negativ Kontrolle / Negative control                      | <b>ECL0487</b>  |                           |                                     |                                 |            | <b>C    3,783</b> |
| Konjugat / Conjugate                                      | <b>KJL013++</b> | Units <b>37,0 U/ml</b>    |                                     |                                 |            | <b>D    1,951</b> |
| <b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b> |                 | <b>U/ml</b>               | <b>5</b>                            | <b>-</b>                        | <b>300</b> |                   |
| <b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>                |                 | <b>U/ml</b>               | <b>11</b>                           | <b>-</b>                        | <b>15</b>  |                   |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |                 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,45 - 0,50  | 0,51 - 0,55 | 0,56 - 0,61 | 0,62 - 0,67 | 0,68 - 0,72 | 0,73 - 0,78 | 0,79 - 0,83 | 0,84 - 0,89 | 0,90        | U/ml        | Interpretation  |
| < 0,22   | < 0,24      | < 0,27      | < 0,29      | < 0,32      | < 0,34      | < 0,37      | < 0,39      | < 0,41      | < 11,0      | neg             |
| 0,22 - 0,27  | 0,24 - 0,30 | 0,27 - 0,33 | 0,29 - 0,36 | 0,32 - 0,40 | 0,34 - 0,43 | 0,37 - 0,46 | 0,39 - 0,49 | 0,41 - 0,51 | 11,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,27   | > 0,30      | > 0,33      | > 0,36      | > 0,40      | > 0,43      | > 0,46      | > 0,49      | > 0,51      | > 15,0      | pos             |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |                 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml   | 0,90        | 0,91 - 0,98 | 0,99 - 1,06 | 1,07 - 1,14 | 1,15 - 1,22 | 1,23 - 1,29 | 1,30 - 1,37 | 1,38 - 1,45 | 1,46 - 1,53 | Interpretation  |
| < 11,0   | < 0,41      | < 0,43      | < 0,47      | < 0,50      | < 0,54      | < 0,57      | < 0,61      | < 0,65      | < 0,68      | neg             |
| 11,0 - 15,0  | 0,41 - 0,51 | 0,43 - 0,54 | 0,47 - 0,58 | 0,50 - 0,62 | 0,54 - 0,67 | 0,57 - 0,71 | 0,61 - 0,76 | 0,65 - 0,80 | 0,68 - 0,85 | gw / borderline |
| > 15,0   | > 0,51      | > 0,54      | > 0,58      | > 0,62      | > 0,67      | > 0,71      | > 0,76      | > 0,80      | > 0,85      | pos             |

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,572** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,456** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,783-ln(1,939/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,012)-1)/0,977)

15    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 11    **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**
$$\exp(3.783 - \ln(1.939 / (\text{Sample} * 0.900 / S - 0.012) - 1) / 0.977)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.012 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.951 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (1.951 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.012 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
