

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EM0080

IFU-Version

148-3

03.03.2021

Verw. bis / Exp.

2023-02-28

!New!

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|----------|----------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECM0096 | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,099 B 1,321 C 4,526 D 3,378 |
| Standardserum / Standard serum | ECM0095 | OD 0,86 | |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECM0094 | | |
| Konjugat / Conjugate | KJL010++ | Units 37,3 U/ml | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 5 - 400 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml 10 - 15 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,43 - 0,47 | 0,48 - 0,53 | 0,54 - 0,58 | 0,59 - 0,64 | 0,65 - 0,69 | 0,70 - 0,74 | 0,75 - 0,80 | 0,81 - 0,85 | 0,86 | U/ml | Interpretation |
| < 0,14 | < 0,15 | < 0,17 | < 0,19 | < 0,20 | < 0,22 | < 0,23 | < 0,25 | < 0,26 | < 10,0 | neg |
| 0,14 - 0,19 | 0,15 - 0,22 | 0,17 - 0,24 | 0,19 - 0,26 | 0,20 - 0,29 | 0,22 - 0,31 | 0,23 - 0,33 | 0,25 - 0,36 | 0,26 - 0,37 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,19 | > 0,22 | > 0,24 | > 0,26 | > 0,29 | > 0,31 | > 0,33 | > 0,36 | > 0,37 | > 15,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 0,86 | 0,87 - 0,94 | 0,95 - 1,01 | 1,02 - 1,09 | 1,10 - 1,16 | 1,17 - 1,24 | 1,25 - 1,31 | 1,32 - 1,39 | 1,40 - 1,46 | Interpretation |
| < 10,0 | < 0,26 | < 0,27 | < 0,30 | < 0,32 | < 0,34 | < 0,36 | < 0,39 | < 0,41 | < 0,43 | neg |
| 10,0 - 15,0 | 0,26 - 0,37 | 0,27 - 0,39 | 0,30 - 0,42 | 0,32 - 0,45 | 0,34 - 0,49 | 0,36 - 0,52 | 0,39 - 0,55 | 0,41 - 0,58 | 0,43 - 0,61 | gw / borderline |
| > 15,0 | > 0,37 | > 0,39 | > 0,42 | > 0,45 | > 0,49 | > 0,52 | > 0,55 | > 0,58 | > 0,61 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,432** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,307** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,526-ln(3,279/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,099)-1)/1,321)

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**
$$\exp(4.526 - \ln(3.279 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.099) - 1) / 1.321)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.099 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.099 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.378 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.378 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.099 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.099 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
