

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EM0113** IFU-Version **137-16**  
 Verw. bis / Exp. **2023-04-30** **!New!**

29.04.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECM0178</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter <b>A 0,017</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECM0170</b>	OD <b>0,96</b>	OD <b>0,48 - 1,63</b>		<b>B 1,089</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECM0169</b>				<b>C 4,365</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJL014+</b>	Units <b>25,4 U/ml</b>			<b>D 4,186</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 5 - 200</b>			
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml 10 - 15</b>			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation	
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 10,0	neg	
0,22 - 0,32	0,25 - 0,36	0,27 - 0,40	0,30 - 0,44	0,33 - 0,47	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,40 - 0,59	0,42 - 0,61	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation	
< 10,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70	neg	
10,0 - 15,0	0,42 - 0,61	0,44 - 0,64	0,48 - 0,69	0,51 - 0,75	0,55 - 0,80	0,59 - 0,85	0,62 - 0,91	0,66 - 0,96	0,70 - 1,01	gw / borderline	
> 15,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,631** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,433** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,365-ln(4,169/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)-0,017)-1)/1,089)

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**
$$\exp(4.365 - \ln(4.169 / (\text{Sample}^{0.960} / S - 0.017) - 1) / 1.089)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.017 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.186 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (4.186 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.017 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
