

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot            EM0129    IFU-Version    137-16  
 Verw. bis / Exp.            2023-05-31                            **!New!**

08.06.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0231	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,001</b> <b>B</b> <b>0,983</b> <b>C</b> <b>4,613</b> <b>D</b> <b>2,926</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0227	OD <b>0,83</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0226		
Konjugat / Conjugate	KJL015+++	Units <b>39,3 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5</b> - <b>800</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10</b> - <b>15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	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 - 0,20	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,27 - 0,39	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation
< 10,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg
10,0 - 15,0	0,27 - 0,39	0,28 - 0,41	0,31 - 0,44	0,33 - 0,48	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,40 - 0,58	0,43 - 0,61	0,45 - 0,65	gw / borderline
> 15,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,469** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,329** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration =  $\exp(4,613 - \ln(2,927 / (MV(\text{Sample}) \times 0,83 / MV(\text{STD}) + 0,001) - 1) / 0,983)$

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**
$$\exp(4.613 - \ln(2.927 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.001) - 1) / 0.983)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.926 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (2.926 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
