

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EM0151

IFU-Version

136-27

08.07.2021

Verw. bis / Exp.

2023-06-30

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0254	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,006
Standardserum / Standard serum	ECM0259	OD 0,89	B 1,088
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0258		C 4,182
Konjugat / Conjugate	KJM022+++	Units 33,1 U/ml	D 2,775
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 400	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 10,0	neg
0,16 - 0,24	0,18 - 0,27	0,20 - 0,30	0,22 - 0,33	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,41	0,30 - 0,44	0,31 - 0,46	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 10,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
10,0 - 15,0	0,31 - 0,46	0,33 - 0,48	0,35 - 0,52	0,38 - 0,56	0,41 - 0,60	0,43 - 0,64	0,46 - 0,68	0,49 - 0,72	0,52 - 0,76	gw / borderline
> 15,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	> 0,76	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,517 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,351 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration = exp(4,182 - ln(2,781 / (MV(Sample) x 0,89 / MV(STD) + 0,006) - 1) / 1,088)

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**
$$\exp(4.182 - \ln(2.781 / (\text{Sample} * 0.890 / S + 0.006) - 1) / 1.088)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.775 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.775 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
