

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot            EM0174    IFU-Version    149-3  
 Verw. bis / Exp.            2023-07-31                            **!New!**

12.08.2021

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used              | Lot      | Standard                  | Standard Kurve / Standard curve  |
|--|----------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips               | ECM0326  | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter <b>A    0,001</b><br><b>B    1,024</b><br><b>C    3,723</b><br><b>D    2,679</b> |
| Standardserum / Standard serum                     | ECM0318  | OD 0,86                   |  |
| Negativ Kontrolle / Negative control               | ECM0317  |                           |  |
| Konjugat / Conjugate                               | KJM021++ | Units 19,9 U/ml           |  |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification |          | U/ml    4    -    500     |  |
| 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  |
| < 0,27   | < 0,30      | < 0,33      | < 0,36      | < 0,40      | < 0,43      | < 0,46      | < 0,49      | < 0,51      | < 10,0      | neg             |
| 0,27 - 0,37  | 0,30 - 0,41 | 0,33 - 0,46 | 0,36 - 0,50 | 0,40 - 0,54 | 0,43 - 0,59 | 0,46 - 0,63 | 0,49 - 0,67 | 0,51 - 0,70 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,37   | > 0,41      | > 0,46      | > 0,50      | > 0,54      | > 0,59      | > 0,63      | > 0,67      | > 0,70      | > 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   | < 0,51      | < 0,54      | < 0,58      | < 0,62      | < 0,67      | < 0,71      | < 0,76      | < 0,80      | < 0,85      | neg             |
| 10,0 - 15,0  | 0,51 - 0,70 | 0,54 - 0,73 | 0,58 - 0,80 | 0,62 - 0,86 | 0,67 - 0,92 | 0,71 - 0,98 | 0,76 - 1,04 | 0,80 - 1,10 | 0,85 - 1,16 | gw / borderline |
| > 15,0   | > 0,70      | > 0,73      | > 0,80      | > 0,86      | > 0,92      | > 0,98      | > 1,04      | > 1,10      | > 1,16      | pos             |

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,815 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,591 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,723-ln(2,678/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,001)-1)/1,024)

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**
$$\exp(3.723 - \ln(2.678 / (\text{Sample}^{0.860} / S - 0.001)) - 1) / 1.024$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.679 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.679 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
