

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0163 IFU-Version 102-16  
 Verw. bis / Exp. 2023-07-31 **!New!**

26.07.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0268	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,002</b> <b>B</b> <b>0,884</b> <b>C</b> <b>4,721</b> <b>D</b> <b>3,273</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0298	OD <b>0,82</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0297		
Konjugat / Conjugate	KJM018+	Units <b>32,4 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5 - 800</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10 - 15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 10,0	neg	
0,18 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,33	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,32 - 0,42	0,34 - 0,45	0,35 - 0,47	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg	
10,0 - 15,0	0,35 - 0,47	0,37 - 0,49	0,40 - 0,53	0,43 - 0,58	0,46 - 0,62	0,49 - 0,66	0,52 - 0,70	0,55 - 0,74	0,58 - 0,78	gw / borderline	
> 15,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,578** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,423** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,721-ln(3,271/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,002)-1)/0,884)

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**
$$\exp(4.721 - \ln(3.271 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.002) - 1) / 0.884)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.002 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.273 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (3.273 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.002 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
