

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0179 IFU-Version 104-20
 Verw. bis / Exp. 2023-08-31 **!New!**

25.08.2021

 Prüfdatum /
 Date of control

| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|---------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECM0306 | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,018 B 1,050 C 3,788 D 3,041 |
| Standardserum / Standard serum | ECM0358 | OD 0,92 | |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECM0357 | | |
| Konjugat / Conjugate | KJM018+ | Units 19,6 U/ml | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 5 - 200 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml 10 - 15 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,46 - 0,51 | 0,52 - 0,57 | 0,58 - 0,62 | 0,63 - 0,68 | 0,69 - 0,74 | 0,75 - 0,80 | 0,81 - 0,85 | 0,86 - 0,91 | 0,92 | U/ml | Interpretation |
| < 0,28 | < 0,32 | < 0,35 | < 0,39 | < 0,42 | < 0,45 | < 0,49 | < 0,52 | < 0,54 | < 10,0 | neg |
| 0,28 - 0,39 | 0,32 - 0,44 | 0,35 - 0,49 | 0,39 - 0,53 | 0,42 - 0,58 | 0,45 - 0,63 | 0,49 - 0,68 | 0,52 - 0,72 | 0,54 - 0,75 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,39 | > 0,44 | > 0,49 | > 0,53 | > 0,58 | > 0,63 | > 0,68 | > 0,72 | > 0,75 | > 15,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 0,92 | 0,93 - 1,00 | 1,01 - 1,08 | 1,09 - 1,16 | 1,17 - 1,24 | 1,25 - 1,32 | 1,33 - 1,40 | 1,41 - 1,48 | 1,49 - 1,56 | Interpretation |
| < 10,0 | < 0,54 | < 0,57 | < 0,61 | < 0,66 | < 0,71 | < 0,76 | < 0,80 | < 0,85 | < 0,90 | neg |
| 10,0 - 15,0 | 0,54 - 0,75 | 0,57 - 0,79 | 0,61 - 0,85 | 0,66 - 0,92 | 0,71 - 0,98 | 0,76 - 1,05 | 0,80 - 1,12 | 0,85 - 1,18 | 0,90 - 1,25 | gw / borderline |
| > 15,0 | > 0,75 | > 0,79 | > 0,85 | > 0,92 | > 0,98 | > 1,05 | > 1,12 | > 1,18 | > 1,25 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,819 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,590 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,788-ln(3,023/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,018)-1)/1,05)

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**
$$\exp(3.788 - \ln(3.023 / (\text{Sample}^{0.920} / S - 0.018) - 1) / 1.050)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.018 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.041 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (3.041 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.018 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
