

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0181 IFU-Version 142-6
 Verw. bis / Exp. 2023-08-31 **!New!**

26.08.2021

 Prüfdatum /
 Date of control

| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | | |
|--|----------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-----------|------------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECM0372 | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | | Parameter | A 0,009 |
| Standardserum / Standard serum | ECM0366 | OD 0,84 | OD 0,42 - 1,43 | | | B 1,057 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECM0365 | | | | | C 5,061 |
| Konjugat / Conjugate | KJM019++ | Units 36,0 U/ml | | | | D 4,804 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml | 4 | - | 400 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml | 10 | - | 15 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| 0,42 - 0,46 | 0,47 - 0,52 | 0,53 - 0,57 | 0,58 - 0,62 | 0,63 - 0,67 | 0,68 - 0,73 | 0,74 - 0,78 | 0,79 - 0,83 | 0,84 | U/ml | Interpretation | |
| < 0,14 | < 0,15 | < 0,17 | < 0,19 | < 0,20 | < 0,22 | < 0,23 | < 0,25 | < 0,26 | < 10,0 | neg | |
| 0,14 - 0,20 | 0,15 - 0,22 | 0,17 - 0,25 | 0,19 - 0,27 | 0,20 - 0,29 | 0,22 - 0,32 | 0,23 - 0,34 | 0,25 - 0,37 | 0,26 - 0,38 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline | |
| > 0,20 | > 0,22 | > 0,25 | > 0,27 | > 0,29 | > 0,32 | > 0,34 | > 0,37 | > 0,38 | > 15,0 | pos | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| U/ml | 0,84 | 0,85 - 0,91 | 0,92 - 0,99 | 1,00 - 1,06 | 1,07 - 1,13 | 1,14 - 1,21 | 1,22 - 1,28 | 1,29 - 1,35 | 1,36 - 1,43 | Interpretation | |
| < 10,0 | < 0,26 | < 0,27 | < 0,30 | < 0,32 | < 0,34 | < 0,36 | < 0,39 | < 0,41 | < 0,43 | neg | |
| 10,0 - 15,0 | 0,26 - 0,38 | 0,27 - 0,40 | 0,30 - 0,43 | 0,32 - 0,47 | 0,34 - 0,50 | 0,36 - 0,53 | 0,39 - 0,57 | 0,41 - 0,60 | 0,43 - 0,63 | gw / borderline | |
| > 15,0 | > 0,38 | > 0,40 | > 0,43 | > 0,47 | > 0,50 | > 0,53 | > 0,57 | > 0,60 | > 0,63 | pos | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,449** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,304** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,061-ln(4,795/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,009)-1)/1,057)

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**
$$\exp(5.061 - \ln(4.795 / (\text{Sample}^{0.840} / S - 0.009) - 1) / 1.057)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.009 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.804 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (4.804 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
