

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot            EM0182    IFU-Version    142-6  
 Verw. bis / Exp.            2023-08-31

27.08.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0371	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,004</b> <b>B</b> <b>0,977</b> <b>C</b> <b>4,202</b> <b>D</b> <b>2,982</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0368	OD 0,97	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0367		
Konjugat / Conjugate	KJM023+++	Units 31,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    3    -    300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    10    -    15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,41	< 10,0	neg
0,22 - 0,30	0,24 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,40 - 0,55	0,41 - 0,57	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation
< 10,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg
10,0 - 15,0	0,41 - 0,57	0,43 - 0,60	0,47 - 0,65	0,50 - 0,70	0,54 - 0,75	0,57 - 0,80	0,61 - 0,85	0,65 - 0,90	0,68 - 0,95	gw / borderline
> 15,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,583 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,419 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,202-ln(2,978/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)-0,004)-1)/0,977)

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**
$$\exp(4.202 - \ln(2.978 / (\text{Sample}^{0.970} / S - 0.004) - 1) / 0.977)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.004 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.982 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (2.982 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.004 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
