

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0208 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2023-09-30 **!New!**

12.10.2021

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|----------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECM0417 | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,059 B 1,086 C 3,588 D 3,431 |
| Standardserum / Standard serum | ECM0403 | OD 0,79 | |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECM0402 | | |
| Konjugat / Conjugate | KJM024++ | Units 11,1 U/ml | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 2 - 200 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml 4 - 7 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------|-----------------|
| 0,40 - 0,43 | 0,44 - 0,48 | 0,49 - 0,53 | 0,54 - 0,58 | 0,59 - 0,63 | 0,64 - 0,68 | 0,69 - 0,73 | 0,74 - 0,78 | 0,79 | U/ml | Interpretation |
| < 0,18 | < 0,20 | < 0,22 | < 0,24 | < 0,27 | < 0,29 | < 0,31 | < 0,33 | < 0,34 | < 4,0 | neg |
| 0,18 - 0,29 | 0,20 - 0,32 | 0,22 - 0,35 | 0,24 - 0,39 | 0,27 - 0,42 | 0,29 - 0,46 | 0,31 - 0,49 | 0,33 - 0,52 | 0,34 - 0,54 | 4,0 - 7,0 | gw / borderline |
| > 0,29 | > 0,32 | > 0,35 | > 0,39 | > 0,42 | > 0,46 | > 0,49 | > 0,52 | > 0,54 | > 7,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 0,79 | 0,80 - 0,86 | 0,87 - 0,93 | 0,94 - 1,00 | 1,01 - 1,07 | 1,08 - 1,14 | 1,15 - 1,20 | 1,21 - 1,27 | 1,28 - 1,34 | Interpretation |
| < 4,0 | < 0,34 | < 0,36 | < 0,39 | < 0,42 | < 0,45 | < 0,48 | < 0,51 | < 0,54 | < 0,57 | neg |
| 4,0 - 7,0 | 0,34 - 0,54 | 0,36 - 0,57 | 0,39 - 0,62 | 0,42 - 0,67 | 0,45 - 0,71 | 0,48 - 0,76 | 0,51 - 0,81 | 0,54 - 0,86 | 0,57 - 0,90 | gw / borderline |
| > 7,0 | > 0,54 | > 0,57 | > 0,62 | > 0,67 | > 0,71 | > 0,76 | > 0,81 | > 0,86 | > 0,90 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,689 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,433 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,588-ln(3,372/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,059)-1)/1,086)

7 Institut Virion\Serion GmbH
 4 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**
$$\exp(3.588 - \ln(3.372 / (\text{Sample} * 0.790 / S - 0.059) - 1) / 1.086)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.059 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.059 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.431 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (3.431 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.059 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.059 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
