

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0214 IFU-Version 1372-9  
 Verw. bis / Exp. 2023-10-31

04.11.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0432	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,011</b> <b>B 1,010</b> <b>C 4,992</b> <b>D 4,615</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0442	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0441		
Konjugat / Conjugate	KJM027++	Units 32,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 180	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg	
0,16 - 0,21	0,18 - 0,24	0,20 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,30 - 0,40	10,0 - 14,0	gw / borderline	
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 14,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 10,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg	
10,0 - 14,0	0,30 - 0,40	0,31 - 0,42	0,34 - 0,45	0,37 - 0,49	0,39 - 0,52	0,42 - 0,56	0,45 - 0,59	0,47 - 0,63	0,50 - 0,66	gw / borderline	
> 14,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,485 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,357 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,992-ln(4,604/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,011)-1)/1,01)

14 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**
$$\exp(4.992 - \ln(4.604 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.011) - 1) / 1.010)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.011 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.615 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (4.615 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.011 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
