

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0227 IFU-Version 113-16
 Verw. bis / Exp. 2023-11-30

10.11.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0336	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,011 B 0,998 C 4,151 D 3,003
Standardserum / Standard serum	ECM0491	OD 0,96	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0490		
Konjugat / Conjugate	KJM020+	Units 29,5 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										
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 10,0	neg
0,22 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,38	0,30 - 0,41	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,52	0,40 - 0,56	0,42 - 0,58	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,58	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation
< 10,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70	neg
10,0 - 15,0	0,42 - 0,58	0,44 - 0,61	0,48 - 0,66	0,51 - 0,71	0,55 - 0,76	0,59 - 0,81	0,62 - 0,86	0,66 - 0,91	0,70 - 0,96	gw / borderline
> 15,0	> 0,58	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,86	> 0,91	> 0,96	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,608 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,437 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(4,151 - ln(2,992 / (MV(Sample) x 0,96 / MV(STD) - 0,011) - 1) / 0,998)

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**
$$\exp(4.151 - \ln(2.992 / (\text{Sample}^{0.960} / S - 0.011) - 1) / 0.998)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.011 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.003 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (3.003 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.011 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
