

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0222 IFU-Version 102-16  
 Verw. bis / Exp. 2023-10-31

08.11.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0375	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,033 B 0,913 C 6,478 D 2,476
Standardserum / Standard serum	ECM0453	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0452		
Konjugat / Conjugate	KJM021++	Units 353 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 50 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 150 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	mIU/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 150,0	neg
0,26 - 0,32	0,29 - 0,35	0,32 - 0,39	0,35 - 0,43	0,38 - 0,47	0,41 - 0,50	0,44 - 0,54	0,47 - 0,58	0,49 - 0,60	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,60	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 150,0	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81	neg
150,0 - 200,0	0,49 - 0,60	0,51 - 0,63	0,56 - 0,68	0,60 - 0,73	0,64 - 0,79	0,69 - 0,84	0,73 - 0,89	0,77 - 0,94	0,81 - 1,00	gw / borderline
> 200,0	> 0,60	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,79	> 0,84	> 0,89	> 0,94	> 1,00	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,687 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,554 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration = exp(6,478 - ln(2,509 / (MV(Sample) x 0,88 / MV(STD) + 0,033) - 1) / 0,913)

200 Institut Virion\Serion GmbH  
 150 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**
$$\exp(6.478 - \ln(2.509 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.033) - 1) / 0.913)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.033 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.033 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.476 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.476 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.033 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.033 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
