

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot            EM0232    IFU-Version    125-17  
 Verw. bis / Exp.            2023-10-31

22.11.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0466	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,064</b> <b>B</b> <b>1,035</b> <b>C</b> <b>2,965</b> <b>D</b> <b>1,575</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0463	OD 0,99	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0462		
Konjugat / Conjugate	KJM021++	Units 30,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    2    -    100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    10    -    15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,50 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99	U/ml	Interpretation
< 0,30	< 0,34	< 0,37	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,57	< 10,0	neg
0,30 - 0,38	0,34 - 0,42	0,37 - 0,47	0,41 - 0,51	0,44 - 0,56	0,48 - 0,60	0,51 - 0,65	0,55 - 0,69	0,57 - 0,72	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,38	> 0,42	> 0,47	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,69	> 0,72	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,99	1,00 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,68	Interpretation
< 10,0	< 0,57	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,90	< 0,95	neg
10,0 - 15,0	0,57 - 0,72	0,60 - 0,76	0,65 - 0,82	0,70 - 0,88	0,75 - 0,94	0,80 - 1,01	0,85 - 1,07	0,90 - 1,13	0,95 - 1,20	gw / borderline
> 15,0	> 0,72	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,01	> 1,07	> 1,13	> 1,20	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,727 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,576 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(2,965-ln(1,511/(MV(Sample) x0,99/ MV(STD)-0,064)-1)/1,035)

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**
$$\exp(2.965 - \ln(1.511 / (\text{Sample}^{0.990} / S - 0.064) - 1) / 1.035)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.495 \leq S1 \leq 1.683$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.064 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (0.064 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.575 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (1.575 - 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.064 * (S1 / 0.990)) \text{ then } NCi = (0.064 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
