

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0238 IFU-Version 113-16  
 Verw. bis / Exp. 2023-09-30

30.11.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0354	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,010 B 1,044 C 3,355 D 2,445
Standardserum / Standard serum	ECM0495	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0494		
Konjugat / Conjugate	KJM023+++	Units 17,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation
< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,44	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,62	< 10,0	neg
0,33 - 0,44	0,36 - 0,49	0,40 - 0,54	0,44 - 0,59	0,48 - 0,64	0,52 - 0,70	0,56 - 0,75	0,60 - 0,80	0,62 - 0,83	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,44	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,83	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation
< 10,0	< 0,62	< 0,65	< 0,70	< 0,76	< 0,81	< 0,87	< 0,92	< 0,98	< 1,03	neg
10,0 - 15,0	0,62 - 0,83	0,65 - 0,87	0,70 - 0,94	0,76 - 1,02	0,81 - 1,09	0,87 - 1,16	0,92 - 1,23	0,98 - 1,31	1,03 - 1,38	gw / borderline
> 15,0	> 0,83	> 0,87	> 0,94	> 1,02	> 1,09	> 1,16	> 1,23	> 1,31	> 1,38	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,894 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,665 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,355-ln(2,435/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,01)-1)/1,044)

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**
$$\exp(3.355 - \ln(2.435 / (\text{Sample}^{0.930} / S - 0.010)) - 1) / 1.044$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.445 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.445 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
