

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0242 IFU-Version 103-14
 Verw. bis / Exp. 2023-11-30

10.12.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0530	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,115 B 1,256 C 4,381 D 3,845
Standardserum / Standard serum	ECM0497	OD 0,92	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0496		
Konjugat / Conjugate	KJM027++	Units 28,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 10,0	neg
0,19 - 0,27	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,29 - 0,40	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	0,36 - 0,50	0,37 - 0,52	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation
< 10,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg
10,0 - 15,0	0,37 - 0,52	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,64	0,49 - 0,68	0,52 - 0,73	0,55 - 0,77	0,58 - 0,82	0,61 - 0,86	gw / borderline
> 15,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,567 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,403 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,381-ln(3,73/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,115)-1)/1,256)

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**
$$\exp(4.381 - \ln(3.730 / (\text{Sample}^{0.920} / S - 0.115) - 1) / 1.256)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.115 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.115 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.845 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (3.845 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.115 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.115 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
