

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0243 IFU-Version 1372-9
 Verw. bis / Exp. 2023-11-30

15.12.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0175	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,015 B 1,027 C 4,551 D 4,758
Standardserum / Standard serum	ECM0534	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0533		
Konjugat / Conjugate	KJM028++	Units 21,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 16	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,40	< 9,0	neg
0,21 - 0,35	0,24 - 0,39	0,26 - 0,44	0,29 - 0,48	0,31 - 0,52	0,34 - 0,56	0,36 - 0,60	0,39 - 0,65	0,40 - 0,67	9,0 - 16,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,67	> 16,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 9,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,63	< 0,66	neg
9,0 - 16,0	0,40 - 0,67	0,42 - 0,70	0,45 - 0,76	0,49 - 0,82	0,52 - 0,88	0,56 - 0,94	0,59 - 1,00	0,63 - 1,05	0,66 - 1,11	gw / borderline
> 16,0	> 0,67	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,00	> 1,05	> 1,11	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,782** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,469** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,551-ln(4,743/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,015)-1)/1,027)

16 **Institut Virion\Serion GmbH**
 9 **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**
$$\exp(4.551 - \ln(4.743 / (\text{Sample}^{0.860} / S - 0.015)) - 1) / 1.027$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.015 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.758 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (4.758 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.015 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
