

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0249 IFU-Version 137-17

17.12.2021

Verw. bis / Exp. 2023-11-30

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0528	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,007 B 1,072 C 4,384 D 4,515
Standardserum / Standard serum	ECM0523	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0522		
Konjugat / Conjugate	KJM020+	Units 21,8 U/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,45 - 1,53	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 10,0	neg
0,23 - 0,34	0,26 - 0,38	0,29 - 0,42	0,31 - 0,46	0,34 - 0,50	0,37 - 0,54	0,40 - 0,59	0,42 - 0,63	0,44 - 0,65	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	
< 10,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg
10,0 - 15,0	0,44 - 0,65	0,46 - 0,68	0,50 - 0,74	0,54 - 0,80	0,58 - 0,85	0,62 - 0,91	0,65 - 0,97	0,69 - 1,02	0,73 - 1,08	gw / borderline
> 15,0	> 0,65	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,02	> 1,08	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,720** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,494** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,384-ln(4,508/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,007)-1)/1,072)

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**
$$\exp(4.384 - \ln(4.508 / (\text{Sample}^{0.900} / S - 0.007) - 1) / 1.072)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.007 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.515 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (4.515 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
