

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0001 IFU-Version 109-21
 Verw. bis / Exp. 2023-12-31

12.01.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0541	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,263 B 0,468 C 5,185 D 3,046
Standardserum / Standard serum	ECM0559	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0558		
Konjugat / Conjugate	KJM025+	Units 48,2 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										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	
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 10,0	neg
0,22 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,30 - 0,38	0,33 - 0,41	0,35 - 0,44	0,38 - 0,48	0,40 - 0,51	0,42 - 0,53	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 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	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70	neg
10,0 - 15,0	0,42 - 0,53	0,44 - 0,56	0,48 - 0,60	0,51 - 0,65	0,55 - 0,70	0,59 - 0,74	0,62 - 0,79	0,66 - 0,83	0,70 - 0,88	gw / borderline
> 15,0	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	> 0,88	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,586 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,465 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,185-ln(3,309/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,263)-1)/0,468)

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**
$$\exp(5.185 - \ln(3.309 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.263) - 1) / 0.468)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.263 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.263 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.046 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (3.046 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.263 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.263 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
