

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0004 IFU-Version 110-22  
 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	ECM0524	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,002 B 0,964 C 8,712 D 7,059
Standardserum / Standard serum	ECM0557	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0555		
Konjugat / Conjugate	KJM027++	Units 770 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 100 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 300 - 350	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 300,0	neg
0,19 - 0,23	0,22 - 0,25	0,24 - 0,28	0,26 - 0,31	0,29 - 0,33	0,31 - 0,36	0,33 - 0,39	0,36 - 0,41	0,37 - 0,43	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	
< 300,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg
300,0 - 350,0	0,37 - 0,43	0,39 - 0,45	0,42 - 0,49	0,45 - 0,53	0,49 - 0,56	0,52 - 0,60	0,55 - 0,64	0,58 - 0,68	0,61 - 0,71	gw / borderline
> 350,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,501 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,435 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(8,712-ln(7,057/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,002)-1)/0,964)

350 Institut Virion\Serion GmbH  
 300 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**
$$\exp(8.712 - \ln(7.057 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.002) - 1) / 0.964)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.002 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (7.059 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (7.059 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.002 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
