

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0002 IFU-Version 129-19
 Verw. bis / Exp. 2023-12-31

13.01.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0573	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,021
Standardserum / Standard serum	ECM0583	OD 0,95	OD 0,48 - 1,62		B	1,060
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0582				C	2,951
Konjugat / Conjugate	KJM027++	Units 10,3 U/ml			D	2,733
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	120	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	2,5	-	3,5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml		Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 2,5		neg
0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,20 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,40	0,30 - 0,41	2,5 - 3,5		gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,41	> 3,5		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62		Interpretation
< 2,5	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50		neg
2,5 - 3,5	0,30 - 0,41	0,31 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,39 - 0,54	0,42 - 0,57	0,45 - 0,61	0,47 - 0,65	0,50 - 0,68		gw / borderline
> 3,5	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,427 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,318 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(2,951 - ln(2,712 / (MV(Sample) x 0,95 / MV(STD) - 0,021) - 1) / 1,06)

3,5 Institut Virion\Serion GmbH
 2,5 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**
$$\exp(2.951 - \ln(2.712 / (\text{Sample}^{0.950} / S - 0.021) - 1) / 1.060)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.021 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (0.021 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.733 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (2.733 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.021 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (0.021 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
