

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0005 IFU-Version 102-16
 Verw. bis / Exp. 2023-12-31

14.01.2022

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|----------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECM0375 | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,001 B 1,004 C 6,450 D 2,428 |
| Standardserum / Standard serum | ECM0581 | OD 0,94 | |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECM0580 | | |
| Konjugat / Conjugate | KJM021++ | Units 400 mIU/ml | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | mIU/ml 50 - 5000 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | mIU/ml 150 - 200 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | Interpretation |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------|-----------------|
| 0,47 - 0,52 | 0,53 - 0,58 | 0,59 - 0,64 | 0,65 - 0,70 | 0,71 - 0,75 | 0,76 - 0,81 | 0,82 - 0,87 | 0,88 - 0,93 | 0,94 | mIU/ml | |
| < 0,24 | < 0,27 | < 0,30 | < 0,33 | < 0,36 | < 0,39 | < 0,41 | < 0,44 | < 0,46 | < 150,0 | neg |
| 0,24 - 0,31 | 0,27 - 0,34 | 0,30 - 0,38 | 0,33 - 0,41 | 0,36 - 0,45 | 0,39 - 0,49 | 0,41 - 0,52 | 0,44 - 0,56 | 0,46 - 0,58 | 150,0 - 200,0 | gw / borderline |
| > 0,31 | > 0,34 | > 0,38 | > 0,41 | > 0,45 | > 0,49 | > 0,52 | > 0,56 | > 0,58 | > 200,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | Interpretation |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| mIU/ml | 0,94 | 0,95 - 1,02 | 1,03 - 1,10 | 1,11 - 1,19 | 1,20 - 1,27 | 1,28 - 1,35 | 1,36 - 1,43 | 1,44 - 1,52 | 1,53 - 1,60 | |
| < 150,0 | < 0,46 | < 0,48 | < 0,52 | < 0,56 | < 0,60 | < 0,64 | < 0,68 | < 0,72 | < 0,76 | neg |
| 150,0 - 200,0 | 0,46 - 0,58 | 0,48 - 0,61 | 0,52 - 0,66 | 0,56 - 0,71 | 0,60 - 0,76 | 0,64 - 0,81 | 0,68 - 0,86 | 0,72 - 0,91 | 0,76 - 0,96 | gw / borderline |
| > 200,0 | > 0,58 | > 0,61 | > 0,66 | > 0,71 | > 0,76 | > 0,81 | > 0,86 | > 0,91 | > 0,96 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,619 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(6,45-In(2,427/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)-0,001)-1)/1,004)

200 Institut Virion\Serion GmbH
 150 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**
$$\exp(6.450 - \ln(2.427 / (\text{Sample}^{0.940} / S - 0.001) - 1) / 1.004)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.428 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (2.428 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
