

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0096 IFU-Version 123-18
 Verw. bis / Exp. 2023-02-28 **!New!**

06.04.2021

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | | |
|---|-----------------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|------------|----------------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECL0543 | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | | Parameter | A 0,001 |
| Standardserum / Standard serum | ECM0105 | OD 1,01 | OD 0,51 - 1,72 | | B | 0,972 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECM0106 | | | | C | 3,313 |
| Konjugat / Conjugate | KJL013++ | Units 27,1 U/ml | | | D | 2,034 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml | 2 | - | 200 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml | 10 | - | 15 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| 0,51 - 0,56 | 0,57 - 0,62 | 0,63 - 0,68 | 0,69 - 0,75 | 0,76 - 0,81 | 0,82 - 0,87 | 0,88 - 0,94 | 0,95 - 1,00 | 1,01 | U/ml | Interpretation | |
| < 0,29 | < 0,32 | < 0,36 | < 0,39 | < 0,43 | < 0,46 | < 0,50 | < 0,53 | < 0,55 | < 10,0 | neg | |
| 0,29 - 0,38 | 0,32 - 0,43 | 0,36 - 0,48 | 0,39 - 0,52 | 0,43 - 0,57 | 0,46 - 0,61 | 0,50 - 0,66 | 0,53 - 0,70 | 0,55 - 0,73 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline | |
| > 0,38 | > 0,43 | > 0,48 | > 0,52 | > 0,57 | > 0,61 | > 0,66 | > 0,70 | > 0,73 | > 15,0 | pos | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| U/ml | 1,01 | 1,02 - 1,10 | 1,11 - 1,19 | 1,20 - 1,28 | 1,29 - 1,36 | 1,37 - 1,45 | 1,46 - 1,54 | 1,55 - 1,63 | 1,64 - 1,72 | Interpretation | |
| < 10,0 | < 0,55 | < 0,58 | < 0,62 | < 0,67 | < 0,72 | < 0,77 | < 0,82 | < 0,87 | < 0,91 | neg | |
| 10,0 - 15,0 | 0,55 - 0,73 | 0,58 - 0,77 | 0,62 - 0,83 | 0,67 - 0,89 | 0,72 - 0,96 | 0,77 - 1,02 | 0,82 - 1,08 | 0,87 - 1,15 | 0,91 - 1,21 | gw / borderline | |
| > 15,0 | > 0,73 | > 0,77 | > 0,83 | > 0,89 | > 0,96 | > 1,02 | > 1,08 | > 1,15 | > 1,21 | pos | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,720 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,549 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,313-ln(2,033/(MV(Sample) x1,01/ MV(STD)-0,001)-1)/0,972)

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**
$$\exp(3.313 - \ln(2.033 / (\text{Sample} * 1.010 / S - 0.001) - 1) / 0.972)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.505 \leq S1 \leq 1.717$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.034 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (2.034 - 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 1.010)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
