

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0037 IFU-Version 112-18  
 Verw. bis / Exp. 2023-09-30

11.02.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0391	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,019</b> <b>B 1,133</b> <b>C 4,702</b> <b>D 4,577</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0387	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0386		
Konjugat / Conjugate	KJM026+++	Units 27,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg
0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,21 - 0,32	0,23 - 0,35	0,25 - 0,38	0,27 - 0,41	0,29 - 0,43	0,30 - 0,45	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 10,0	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg
10,0 - 15,0	0,30 - 0,45	0,32 - 0,47	0,34 - 0,51	0,37 - 0,55	0,39 - 0,59	0,42 - 0,63	0,45 - 0,67	0,47 - 0,71	0,50 - 0,75	gw / borderline
> 15,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,563 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,376 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,702-ln(4,558/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,019)-1)/1,133)

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**
$$\exp(4.702 - \ln(4.558 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.019) - 1) / 1.133)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.019 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.019 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.577 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (4.577 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.019 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.019 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
