

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EN0038

IFU-Version

114-5

14.02.2022

Verw. bis / Exp.

2023-07-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0334	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,001 B 0,997 C 4,468 D 3,218
Standardserum / Standard serum	ECM0331	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0330		
Konjugat / Conjugate	KJM022+++	Units 30,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 10,0	neg	
0,17 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,33 - 0,47	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 10,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg	
10,0 - 15,0	0,33 - 0,47	0,35 - 0,49	0,38 - 0,53	0,40 - 0,58	0,43 - 0,62	0,46 - 0,66	0,49 - 0,70	0,52 - 0,74	0,55 - 0,78	gw / borderline	
> 15,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,571 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,400 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,468-ln(3,219/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,001)-1)/0,997)

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**
$$\exp(4.468 - \ln(3.219 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.001) - 1) / 0.997)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.218 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.218 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
