

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0057 IFU-Version 102-16
 Verw. bis / Exp. 2023-01-31 **!New!**

24.02.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0001	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,002 B 0,955 C 6,518 D 2,015
Standardserum / Standard serum	ECM0011	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0010		
Konjugat / Conjugate	KJL013++	Units 438 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
0,40 - 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	mIU/ml	
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 150,0	neg
0,20 - 0,25	0,22 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,32 - 0,40	0,34 - 0,43	0,37 - 0,46	0,38 - 0,48	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
mIU/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	
< 150,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
150,0 - 200,0	0,38 - 0,48	0,40 - 0,50	0,43 - 0,55	0,47 - 0,59	0,50 - 0,63	0,53 - 0,67	0,57 - 0,71	0,60 - 0,76	0,63 - 0,80	gw / borderline
> 200,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,597** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,481** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,518-ln(2,017/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,002)-1)/0,955)

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**
$$\exp(6.518 - \ln(2.017 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.002) - 1) / 0.955)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.015 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.015 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
