

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot            EM0143    IFU-Version    1201-11  
 Verw. bis / Exp.            2023-05-31                      **!New!**

28.06.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0202	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter    A    -0,002
Standardserum / Standard serum	ECM0213	OD 0,93	B    0,937
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0212		C    4,653
Konjugat / Conjugate	KJM021++	Units 61,1 IU/ml	D    2,476
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml    5    -    600	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml    40   -   100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	IU/ml	
< 0,37	< 0,42	< 0,46	< 0,51	< 0,55	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,71	< 40,0	neg
0,37 - 0,64	0,42 - 0,71	0,46 - 0,79	0,51 - 0,86	0,55 - 0,94	0,60 - 1,01	0,64 - 1,09	0,69 - 1,16	0,71 - 1,21	40,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,64	> 0,71	> 0,79	> 0,86	> 0,94	> 1,01	> 1,09	> 1,16	> 1,21	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	
< 40,0	< 0,71	< 0,75	< 0,81	< 0,87	< 0,94	< 1,00	< 1,06	< 1,12	< 1,18	neg
40,0 - 100,0	0,71 - 1,21	0,75 - 1,27	0,81 - 1,37	0,87 - 1,48	0,94 - 1,59	1,00 - 1,69	1,06 - 1,80	1,12 - 1,90	1,18 - 2,01	gw / borderline
> 100,0	> 1,21	> 1,27	> 1,37	> 1,48	> 1,59	> 1,69	> 1,80	> 1,90	> 2,01	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 1,300 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,766 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,653-ln(2,478/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)+0,002)-1)/0,937)

100    Institut Virion\Serion GmbH  
 40     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**
$$\exp(4.653 - \ln(2.478 / (\text{Sample}^{0.930} / S + 0.002) - 1) / 0.937)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.476 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.476 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
