

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot            EM0226    IFU-Version    132-14  
 Verw. bis / Exp.            2023-10-31                            **!New!**

11.11.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0469	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,019</b> <b>B</b> <b>0,937</b> <b>C</b> <b>6,573</b> <b>D</b> <b>3,782</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0459	OD 1,01	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0458		
Konjugat / Conjugate	KJM027++	Units 248 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    30    -    1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    50    -    70	

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	
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 50,0	neg	
0,14 - 0,19	0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,27 - 0,37	50,0 - 70,0	gw / borderline	
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 70,0	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	
< 50,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 0,45	neg	
50,0 - 70,0	0,27 - 0,37	0,28 - 0,39	0,31 - 0,42	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,52	0,40 - 0,55	0,42 - 0,58	0,45 - 0,61	gw / borderline	
> 70,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,61	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,364** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,268** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,573-ln(3,801/(MV(Sample) x1,01/ MV(STD)+0,019)-1)/0,937)

70    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 50    **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**
$$\exp(6.573 - \ln(3.801 / (\text{Sample} * 1.010 / S + 0.019) - 1) / 0.937)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.505 \leq S1 \leq 1.717$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.019 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.782 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (3.782 - 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.019 * (S1 / 1.010)) \text{ then } NCi = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
