

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0253 IFU-Version 120-20
 Verw. bis / Exp. 2023-12-31 **!New!**

16.12.2021

 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0586	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,025 B 0,902 C 4,883 D 2,601
Standardserum / Standard serum	ECM0579	OD 1,03	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0578		
Konjugat / Conjugate	KJM021++	Units 84,9 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 40 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03	IU/ml	
< 0,34	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,64	< 40,0	neg
0,34 - 0,39	0,38 - 0,44	0,42 - 0,49	0,46 - 0,54	0,50 - 0,58	0,54 - 0,63	0,58 - 0,68	0,62 - 0,72	0,64 - 0,75	40,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,49	> 0,54	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,72	> 0,75	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,57	1,58 - 1,66	1,67 - 1,75	
< 40,0	< 0,64	< 0,67	< 0,73	< 0,78	< 0,84	< 0,90	< 0,95	< 1,01	< 1,06	neg
40,0 - 50,0	0,64 - 0,75	0,67 - 0,79	0,73 - 0,85	0,78 - 0,92	0,84 - 0,98	0,90 - 1,05	0,95 - 1,11	1,01 - 1,18	1,06 - 1,25	gw / borderline
> 50,0	> 0,75	> 0,79	> 0,85	> 0,92	> 0,98	> 1,05	> 1,11	> 1,18	> 1,25	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,725 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,623 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,883-ln(2,626/(MV(Sample) x1,03/ MV(STD)+0,025)-1)/0,902)

50 **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**
$$\exp(4.883 - \ln(2.626 / (\text{Sample} * 1.030 / S + 0.025) - 1) / 0.902)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.515 \leq S1 \leq 1.751$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.025 * (S1 / 1.030)) \text{ then } Ti = (-0.025 + 0.001) * (S1 / 1.030)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.601 * (S1 / 1.030)) \text{ then } Ti = (2.601 - 0.001) * (S1 / 1.030)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.025 * (S1 / 1.030)) \text{ then } NCi = (-0.025 + 0.001) * (S1 / 1.030)$$
