

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0006 IFU-Version 104-19
 Verw. bis / Exp. 2022-11-30 **!New!**

19.01.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0033	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,040 B 1,075 C 3,797 D 2,579
Standardserum / Standard serum	ECL0479	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0478		
Konjugat / Conjugate	KJL011+	Units 22,0 U/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,43 - 1,45	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg
0,24 - 0,34	0,27 - 0,38	0,30 - 0,42	0,33 - 0,46	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,41 - 0,58	0,44 - 0,62	0,46 - 0,64	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	
< 10,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg
10,0 - 15,0	0,46 - 0,64	0,48 - 0,67	0,52 - 0,73	0,56 - 0,78	0,60 - 0,84	0,64 - 0,90	0,68 - 0,95	0,72 - 1,01	0,76 - 1,06	gw / borderline
> 15,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,754** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,546** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,797-ln(2,539/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,04)-1)/1,075)

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**
$$\exp(3.797 - \ln(2.539 / (\text{Sample} * 0.850 / S - 0.040) - 1) / 1.075)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.040 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.040 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.579 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.579 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.040 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.040 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
