

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0018 IFU-Version 134-17  
 Verw. bis / Exp. 2022-12-31 **!New!**

29.01.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0146	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A 0,057
Standardserum / Standard serum	ECL0503	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B 1,204
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0502				C 4,134
Konjugat / Conjugate	KJL014+	Units 18,7 U/ml			D 4,237
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	150
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 10,0	neg
0,25 - 0,36	0,28 - 0,41	0,31 - 0,45	0,34 - 0,49	0,36 - 0,54	0,39 - 0,58	0,42 - 0,62	0,45 - 0,66	0,47 - 0,69	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,69	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 10,0	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,78	neg
10,0 - 15,0	0,47 - 0,69	0,49 - 0,72	0,53 - 0,78	0,58 - 0,84	0,62 - 0,91	0,66 - 0,97	0,70 - 1,03	0,74 - 1,09	0,78 - 1,15	gw / borderline
> 15,0	> 0,69	> 0,72	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,03	> 1,09	> 1,15	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,816 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,555 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,134-ln(4,18/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,057)-1)/1,204)

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**
$$\exp(4.134 - \ln(4.180 / (\text{Sample} * 0.850 / S - 0.057) - 1) / 1.204)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.057 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.057 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.237 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (4.237 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.057 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.057 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
