

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0017 IFU-Version 136-26  
 Verw. bis / Exp. 2022-12-31 **!New!**

27.01.2021  
 Prüfdatum /  
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0509	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,006
Standardserum / Standard serum	ECL0507	OD 0,76	OD 0,38 - 1,29		B 1,053
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0506				C 4,062
Konjugat / Conjugate	KJL015+++	Units 25,6 U/ml			D 2,578
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 400			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 10,0	neg
0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	0,34 - 0,49	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation
< 10,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg
10,0 - 15,0	0,34 - 0,49	0,36 - 0,51	0,39 - 0,56	0,42 - 0,60	0,45 - 0,64	0,48 - 0,69	0,51 - 0,73	0,54 - 0,77	0,57 - 0,81	gw / borderline
> 15,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,651 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,453 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,062-ln(2,584/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)+0,006)-1)/1,053)

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**
$$\exp(4.062 - \ln(2.584 / (\text{Sample} * 0.760 / S + 0.006) - 1) / 1.053)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.578 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (2.578 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
