

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0013 IFU-Version 104-19
 Verw. bis / Exp. 2022-10-31 **!New!**

28.01.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0414	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,026 B 1,009 C 6,500 D 2,679
Standardserum / Standard serum	ECL0412	OD 0,94	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0415		
Konjugat / Conjugate	KJL015+++	Units 352 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 15 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 50 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	mIU/ml	Interpretation
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 50,0	neg
0,11 - 0,19	0,12 - 0,22	0,14 - 0,24	0,15 - 0,26	0,16 - 0,29	0,18 - 0,31	0,19 - 0,33	0,20 - 0,36	0,21 - 0,37	50,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation
< 50,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg
50,0 - 100,0	0,21 - 0,37	0,22 - 0,39	0,24 - 0,42	0,26 - 0,45	0,28 - 0,49	0,29 - 0,52	0,31 - 0,55	0,33 - 0,58	0,35 - 0,61	gw / borderline
> 100,0	> 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 = 0,391 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,221 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,5-ln(2,653/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)-0,026)-1)/1,009)

100 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**
$$\exp(6.500 - \ln(2.653 / (\text{Sample} * 0.940 / S - 0.026) - 1) / 1.009)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.026 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (0.026 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.679 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (2.679 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.026 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (0.026 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
