

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0034 IFU-Version 127-16  
 Verw. bis / Exp. 2022-12-31 **!New!**

03.02.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0222	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,041 B 1,055 C 4,659 D 3,717
Standardserum / Standard serum	ECM0007	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0006		
Konjugat / Conjugate	KJL011+	Units 31,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 13 - 17	

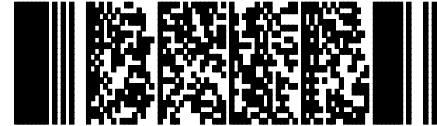
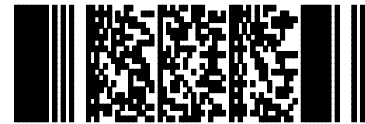
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,40	< 13,0	neg
0,21 - 0,27	0,24 - 0,30	0,26 - 0,33	0,29 - 0,36	0,31 - 0,40	0,34 - 0,43	0,36 - 0,46	0,39 - 0,49	0,40 - 0,51	13,0 - 17,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 17,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation
< 13,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,63	< 0,66	neg
13,0 - 17,0	0,40 - 0,51	0,42 - 0,54	0,45 - 0,58	0,49 - 0,62	0,52 - 0,67	0,56 - 0,71	0,59 - 0,76	0,63 - 0,80	0,66 - 0,85	gw / borderline
> 17,0	> 0,51	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,605 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,482 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,659-ln(3,676/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,041)-1)/1,055)

17 Institut Virion\Serion GmbH  
 13 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**
$$\exp(4.659 - \ln(3.676 / (\text{Sample}^{0.840} / S - 0.041) - 1) / 1.055)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.041 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.041 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.717 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (3.717 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.041 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.041 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
