

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EM0046

IFU-Version

125-17

08.02.2021

Verw. bis / Exp.

2023-01-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0405	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,016
Standardserum / Standard serum	ECM0034	OD 1,01	OD 0,51 - 1,72		B	0,982
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0033				C	4,648
Konjugat / Conjugate	KJL011+	Units 37,6 U/ml			D	3,721
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	15	-	20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,00	1,01	U/ml	Interpretation	
< 0,26	< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 15,0	neg	
0,26 - 0,33	0,29 - 0,37	0,33 - 0,41	0,36 - 0,45	0,39 - 0,49	0,42 - 0,53	0,45 - 0,57	0,48 - 0,61	0,50 - 0,63	15,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,01	1,02 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,45	1,46 - 1,54	1,55 - 1,63	1,64 - 1,72	Interpretation	
< 15,0	< 0,50	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg	
15,0 - 20,0	0,50 - 0,63	0,52 - 0,66	0,57 - 0,72	0,61 - 0,77	0,66 - 0,83	0,70 - 0,88	0,74 - 0,94	0,79 - 0,99	0,83 - 1,05	gw / borderline	
> 20,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,621 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,491 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,648-ln(3,705/(MV(Sample) x1,01/ MV(STD)-0,016)-1)/0,982)

20 Institut Virion\Serion GmbH
 15 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**
$$\exp(4.648 - \ln(3.705 / (\text{Sample} * 1.010 / S - 0.016) - 1) / 0.982)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.505 \leq S1 \leq 1.717$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.016 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (0.016 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.721 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (3.721 - 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.016 * (S1 / 1.010)) \text{ then } NCi = (0.016 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
