

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0044 IFU-Version 127-16
 Verw. bis / Exp. 2023-01-31 **!New!**

08.02.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0501	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,006
Standardserum / Standard serum	ECM0073	OD 0,82	OD 0,41 - 1,39		B	1,256
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0072				C	4,543
Konjugat / Conjugate	KJL015+++	Units 66,7 U/ml			D	2,073
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,06	< 0,07	< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,12	< 10,0	neg	
0,06 - 0,10	0,07 - 0,11	0,08 - 0,13	0,09 - 0,14	0,10 - 0,15	0,10 - 0,16	0,11 - 0,17	0,12 - 0,19	0,12 - 0,19	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,10	> 0,11	> 0,13	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,17	> 0,19	> 0,19	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 10,0	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	neg	
10,0 - 15,0	0,12 - 0,19	0,13 - 0,20	0,14 - 0,22	0,15 - 0,24	0,16 - 0,25	0,17 - 0,27	0,18 - 0,29	0,19 - 0,31	0,20 - 0,32	gw / borderline	
> 15,0	> 0,19	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,236 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,150 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,543-ln(2,067/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,006)-1)/1,256)

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**
$$\exp(4.543 - \ln(2.067 / (\text{Sample} * 0.820 / S - 0.006) - 1) / 1.256)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.006 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.073 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.073 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.006 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
