

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EM0043

IFU-Version

129-19

11.02.2021

Verw. bis / Exp.

2022-11-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0480	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,027 B 1,044 C 3,062 D 2,820
Standardserum / Standard serum	ECL0477	OD 0,77	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0476		
Konjugat / Conjugate	KJL010++	Units 8,08 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 120	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 2,5 - 3,5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 2,5	neg
0,16 - 0,20	0,18 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,30	0,25 - 0,33	0,27 - 0,35	0,29 - 0,38	0,30 - 0,39	2,5 - 3,5	gw / borderline
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 3,5	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 2,5	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg
2,5 - 3,5	0,30 - 0,39	0,32 - 0,41	0,34 - 0,44	0,37 - 0,48	0,39 - 0,51	0,42 - 0,55	0,45 - 0,58	0,47 - 0,61	0,50 - 0,65	gw / borderline
> 3,5	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,512 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,384 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,062-ln(2,793/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,027)-1)/1,044)

3,5 Institut Virion\Serion GmbH
 2,5 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**
$$\exp(3.062 - \ln(2.793 / (\text{Sample} * 0.770 / S - 0.027) - 1) / 1.044)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.027 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.027 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.820 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (2.820 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.027 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.027 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
