

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0081 IFU-Version 113-16
 Verw. bis / Exp. 2022-11-30 **!New!**

15.03.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0354	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,008
Standardserum / Standard serum	ECL0494	OD 0,79	OD 0,40 - 1,34		B	1,035
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0493				C	3,447
Konjugat / Conjugate	KJL015+++	Units 18,9 U/ml			D	2,115
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 10,0	neg
0,26 - 0,36	0,29 - 0,40	0,32 - 0,44	0,36 - 0,48	0,39 - 0,53	0,42 - 0,57	0,45 - 0,61	0,48 - 0,65	0,50 - 0,68	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 10,0	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg
10,0 - 15,0	0,50 - 0,68	0,53 - 0,71	0,57 - 0,77	0,61 - 0,83	0,66 - 0,89	0,70 - 0,95	0,74 - 1,01	0,79 - 1,07	0,83 - 1,13	gw / borderline
> 15,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,857 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,635 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,447-ln(2,107/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,008)-1)/1,035)

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**
$$\exp(3.447 - \ln(2.107 / (\text{Sample} * 0.790 / S - 0.008) - 1) / 1.035)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.008 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.115 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (2.115 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.008 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
