

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0096 IFU-Version 123-18  
 Verw. bis / Exp. 2023-02-28 **!New!**

06.04.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECL0543</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A 0,001</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECM0105</b>	OD 1,01	OD 0,51 - 1,72		<b>B</b>	<b>0,972</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECM0106</b>				<b>C</b>	<b>3,313</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJL013++</b>	Units 27,1 U/ml			<b>D</b>	<b>2,034</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>200</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>15</b>	

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	
< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,53	< 0,55	< 10,0	neg	
0,29 - 0,38	0,32 - 0,43	0,36 - 0,48	0,39 - 0,52	0,43 - 0,57	0,46 - 0,61	0,50 - 0,66	0,53 - 0,70	0,55 - 0,73	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,38	> 0,43	> 0,48	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,73	> 15,0	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	
< 10,0	< 0,55	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,82	< 0,87	< 0,91	neg	
10,0 - 15,0	0,55 - 0,73	0,58 - 0,77	0,62 - 0,83	0,67 - 0,89	0,72 - 0,96	0,77 - 1,02	0,82 - 1,08	0,87 - 1,15	0,91 - 1,21	gw / borderline	
> 15,0	> 0,73	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,96	> 1,02	> 1,08	> 1,15	> 1,21	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,720 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,549 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,313-ln(2,033/(MV(Sample) x1,01/ MV(STD)-0,001)-1)/0,972)

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**
$$\exp(3.313 - \ln(2.033 / (\text{Sample} * 1.010 / S - 0.001) - 1) / 0.972)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.505 \leq S1 \leq 1.717$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.034 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (2.034 - 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 1.010)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
