

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0118 IFU-Version 104-20
 Verw. bis / Exp. 2022-10-31 **!New!**

20.05.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0413	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,019 B 1,093 C 6,385 D 2,568
Standardserum / Standard serum	ECL0412	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0415		
Konjugat / Conjugate	KJL015+++	Units 320 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 15 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 50 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	mIU/ml	
< 0,09	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 50,0	neg
0,09 - 0,18	0,11 - 0,20	0,12 - 0,22	0,13 - 0,24	0,14 - 0,26	0,15 - 0,28	0,16 - 0,31	0,17 - 0,33	0,18 - 0,34	50,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
mIU/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	
< 50,0	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	neg
50,0 - 100,0	0,18 - 0,34	0,19 - 0,36	0,20 - 0,39	0,22 - 0,42	0,24 - 0,45	0,25 - 0,48	0,27 - 0,51	0,28 - 0,54	0,30 - 0,57	gw / borderline
> 100,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,57	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,384 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,203 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,385-ln(2,549/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,019)-1)/1,093)

100 Institut Virion\Serion GmbH
 50 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**
$$\exp(6.385 - \ln(2.549 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.019) - 1) / 1.093)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.019 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.019 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.568 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.568 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.019 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.019 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
