

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0138 IFU-Version 134-17
 Verw. bis / Exp. 2022-09-30 **!New!**

22.06.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0097	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,005 B 0,993 C 5,133 D 4,759
Standardserum / Standard serum	ECL0367	OD 0,77	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0366		
Konjugat / Conjugate	KJM019++	Units 32,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

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
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 10,0	neg
0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,23 - 0,33	0,24 - 0,36	0,26 - 0,38	0,27 - 0,40	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,40	> 15,0	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
< 10,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg
10,0 - 15,0	0,27 - 0,40	0,28 - 0,42	0,31 - 0,46	0,33 - 0,49	0,35 - 0,53	0,38 - 0,56	0,40 - 0,60	0,43 - 0,63	0,45 - 0,67	gw / borderline
> 15,0	> 0,40	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,63	> 0,67	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,516 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,357 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,133-ln(4,754/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,005)-1)/0,993)

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**
$$\exp(5.133 - \ln(4.754 / (\text{Sample}^{0.770} / S - 0.005) - 1) / 0.993)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.005 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.759 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (4.759 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.005 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
