

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0139 IFU-Version 125-17
 Verw. bis / Exp. 2023-04-30 **!New!**

29.06.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0158	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,085
Standardserum / Standard serum	ECM0166	OD 0,98	OD 0,49 - 1,67		B	1,037
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0165				C	2,986
Konjugat / Conjugate	KJM021++	Units 22,6 U/ml			D	1,759
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98	U/ml	Interpretation	
< 0,34	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,64	< 10,0	neg	
0,34 - 0,42	0,38 - 0,47	0,42 - 0,52	0,46 - 0,57	0,50 - 0,62	0,54 - 0,67	0,58 - 0,72	0,62 - 0,77	0,64 - 0,80	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,42	> 0,47	> 0,52	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,80	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,98	0,99 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,41	1,42 - 1,49	1,50 - 1,58	1,59 - 1,67	Interpretation	
< 10,0	< 0,64	< 0,67	< 0,73	< 0,78	< 0,84	< 0,90	< 0,95	< 1,01	< 1,06	neg	
10,0 - 15,0	0,64 - 0,80	0,67 - 0,84	0,73 - 0,91	0,78 - 0,98	0,84 - 1,05	0,90 - 1,12	0,95 - 1,19	1,01 - 1,26	1,06 - 1,33	gw / borderline	
> 15,0	> 0,80	> 0,84	> 0,91	> 0,98	> 1,05	> 1,12	> 1,19	> 1,26	> 1,33	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,819 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,650 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,986-ln(1,674/(MV(Sample) x0,98/ MV(STD)-0,085)-1)/1,037)

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**
$$\exp(2.986 - \ln(1.674 / (\text{Sample}^{0.980} / S - 0.085) - 1) / 1.037)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.490 \leq S1 \leq 1.666$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.085 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (0.085 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.759 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (1.759 - 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.085 * (S1 / 0.980)) \text{ then } NCi = (0.085 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
