

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0177 IFU-Version 125-17
 Verw. bis / Exp. 2023-08-31 **!New!**

18.08.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0405	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,016 B 0,910 C 4,882 D 4,097
Standardserum / Standard serum	ECM0356	OD 1,06	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0355		
Konjugat / Conjugate	KJM018+	Units 42,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 15 - 20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,53 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,72	0,73 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06	U/ml	Interpretation	
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 15,0	neg	
0,25 - 0,32	0,28 - 0,36	0,31 - 0,40	0,34 - 0,44	0,37 - 0,47	0,40 - 0,51	0,43 - 0,55	0,46 - 0,59	0,48 - 0,61	15,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,06	1,07 - 1,15	1,16 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80	Interpretation	
< 15,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	< 0,80	neg	
15,0 - 20,0	0,48 - 0,61	0,50 - 0,64	0,55 - 0,69	0,59 - 0,75	0,63 - 0,80	0,67 - 0,85	0,71 - 0,91	0,75 - 0,96	0,80 - 1,01	gw / borderline	
> 20,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,576 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,456 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,882-ln(4,113/(MV(Sample) x1,06/ MV(STD)+0,016)-1)/0,91)

20 Institut Virion\Serion GmbH
 15 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**
$$\exp(4.882 - \ln(4.113 / (\text{Sample} * 1.060 / S + 0.016) - 1) / 0.910)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.530 \leq S1 \leq 1.800$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.016 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.097 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (4.097 - 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.016 * (S1 / 1.060)) \text{ then } NCi = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
