

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0137 IFU-Version 128-16  
 Verw. bis / Exp. 2023-02-28 **!New!**

17.06.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0048	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,001
Standardserum / Standard serum	ECM0134	OD 0,95	OD 0,48 - 1,62		B	0,987
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0133				C	5,172
Konjugat / Conjugate	KJM020+	Units 46,7 U/ml			D	4,473
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	8	-	10	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation
< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 8,0	neg
0,11 - 0,13	0,12 - 0,15	0,13 - 0,16	0,14 - 0,18	0,16 - 0,19	0,17 - 0,21	0,18 - 0,23	0,19 - 0,24	0,20 - 0,25	8,0 - 10,0	gw / borderline
> 0,13	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,25	> 10,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation
< 8,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 0,33	neg
8,0 - 10,0	0,20 - 0,25	0,21 - 0,26	0,23 - 0,28	0,24 - 0,31	0,26 - 0,33	0,28 - 0,35	0,30 - 0,37	0,31 - 0,39	0,33 - 0,42	gw / borderline
> 10,0	> 0,25	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,37	> 0,39	> 0,42	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,263 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,213 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration = exp(5,172 - ln(4,472 / (MV(Sample) x 0,95 / MV(STD) - 0,001) - 1) / 0,987)

10 Institut Virion\Serion GmbH  
 8 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**
$$\exp(5.172 - \ln(4.472 / (\text{Sample}^{0.950} / S - 0.001) - 1) / 0.987)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.473 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (4.473 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
