

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0079 IFU-Version 123-18
 Verw. bis / Exp. 2022-12-31 **!New!**

03.03.2021
 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0543	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,006 B 0,990 C 3,289 D 2,014
Standardserum / Standard serum	ECL0536	OD 0,99	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0535		
Konjugat / Conjugate	KJL013++	Units 25,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 4 - 7	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,50 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99	U/ml	Interpretation	
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 4,0	neg	
0,14 - 0,23	0,16 - 0,25	0,18 - 0,28	0,19 - 0,31	0,21 - 0,33	0,23 - 0,36	0,24 - 0,39	0,26 - 0,41	0,27 - 0,43	4,0 - 7,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 7,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,99	1,00 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,68	Interpretation	
< 4,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 0,45	neg	
4,0 - 7,0	0,27 - 0,43	0,28 - 0,45	0,31 - 0,49	0,33 - 0,53	0,35 - 0,56	0,38 - 0,60	0,40 - 0,64	0,42 - 0,68	0,45 - 0,71	gw / borderline	
> 7,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,430 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,274 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,289-ln(2,008/(MV(Sample) x0,99/ MV(STD)-0,006)-1)/0,99)

7 Institut Virion\Serion GmbH
 4 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**
$$\exp(3.289 - \ln(2.008 / (\text{Sample}^{0.990} / S - 0.006) - 1) / 0.990)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.495 \leq S1 \leq 1.683$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.006 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.014 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (2.014 - 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.006 * (S1 / 0.990)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
