

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	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,006
Standardserum / Standard serum	ECL0536	OD 0,99	OD 0,50 - 1,68		B	0,990
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0535				C	3,289
Konjugat / Conjugate	KJL013++	Units 25,8 U/ml			D	2,014
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

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	
< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,56	< 10,0	neg	
0,29 - 0,38	0,33 - 0,43	0,36 - 0,48	0,40 - 0,52	0,43 - 0,57	0,47 - 0,61	0,50 - 0,66	0,54 - 0,70	0,56 - 0,73	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,38	> 0,43	> 0,48	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,73	> 15,0	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	
< 10,0	< 0,56	< 0,59	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,78	< 0,83	< 0,88	< 0,93	neg	
10,0 - 15,0	0,56 - 0,73	0,59 - 0,77	0,64 - 0,83	0,69 - 0,89	0,73 - 0,96	0,78 - 1,02	0,83 - 1,08	0,88 - 1,15	0,93 - 1,21	gw / borderline	
> 15,0	> 0,73	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,96	> 1,02	> 1,08	> 1,15	> 1,21	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,736 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,561 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)

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**
$$\exp(3.289 - \ln(2.008 / (\text{Sample}^{0.990} / S - 0.006) - 1) / 0.990)$$
**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**
$$\text{if } NC1 < (0.006 * (S1 / 0.990)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
