

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0086 IFU-Version 128-16
 Verw. bis / Exp. 2023-02-28 **!New!**

22.03.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0048	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,003 B 1,034 C 5,080 D 3,783
Standardserum / Standard serum	ECM0134	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0133		
Konjugat / Conjugate	KJL014+	Units 47,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 8 - 10	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation
< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 8,0	neg
0,09 - 0,11	0,10 - 0,12	0,11 - 0,14	0,12 - 0,15	0,13 - 0,16	0,14 - 0,18	0,15 - 0,19	0,16 - 0,20	0,17 - 0,21	8,0 - 10,0	gw / borderline
> 0,11	> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,20	> 0,21	> 10,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation
< 8,0	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	neg
8,0 - 10,0	0,17 - 0,21	0,18 - 0,22	0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,22 - 0,28	0,24 - 0,29	0,25 - 0,31	0,27 - 0,33	0,28 - 0,35	gw / borderline
> 10,0	> 0,21	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,35	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,245** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,197** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,08-In(3,78/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,003)-1)/1,034)

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**
$$\exp(5.080 - \ln(3.780 / (\text{Sample}^{0.840} / S - 0.003) - 1) / 1.034)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.783 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (3.783 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
