

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0096 IFU-Version 123-18
 Verw. bis / Exp. 2023-02-28 **!New!**

06.04.2021

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 0,001
Standardserum / Standard serum	ECM0105	OD 1,01	OD 0,51 - 1,72		B	0,972
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0106				C	3,313
Konjugat / Conjugate	KJL013++	Units 27,1 U/ml			D	2,034
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	4	-	7	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,00	1,01	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	1,01	1,02 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,45	1,46 - 1,54	1,55 - 1,63	1,64 - 1,72	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 = 0,422 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,269 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,313-ln(2,033/(MV(Sample) x1,01/ MV(STD)-0,001)-1)/0,972)

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**
$$\exp(3.313 - \ln(2.033 / (\text{Sample} * 1.010 / S - 0.001) - 1) / 0.972)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.505 \leq S1 \leq 1.717$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.034 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (2.034 - 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 1.010)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
