

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0209 IFU-Version 127-16  
 Verw. bis / Exp. 2023-09-30

18.10.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0501	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,001</b> <b>B</b> <b>1,186</b> <b>C</b> <b>4,627</b> <b>D</b> <b>2,489</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0429	OD 0,91	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0428		
Konjugat / Conjugate	KJM023+++	Units 64,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>3</b> - <b>200</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10</b> - <b>15</b>	

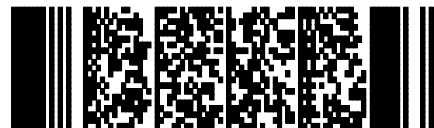
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,14	< 0,15	< 10,0	neg
0,08 - 0,12	0,09 - 0,14	0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,14 - 0,22	0,15 - 0,23	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,23	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 10,0	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	neg
10,0 - 15,0	0,15 - 0,23	0,16 - 0,24	0,17 - 0,26	0,18 - 0,28	0,20 - 0,30	0,21 - 0,32	0,22 - 0,34	0,24 - 0,36	0,25 - 0,38	gw / borderline
> 15,0	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,38	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,256 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,164 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,627-ln(2,488/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,001)-1)/1,186)

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**
$$\exp(4.627 - \ln(2.488 / (\text{Sample}^{0.910} / S - 0.001) - 1) / 1.186)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.489 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (2.489 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
