

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0044 IFU-Version 127-16  
 Verw. bis / Exp. 2023-01-31 **!New!**

08.02.2021

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 0,006</b> <b>B 1,256</b> <b>C 4,543</b> <b>D 2,073</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0073	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0072		
Konjugat / Conjugate	KJL015+++	Units 66,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 20,0	neg	
0,14 - 0,21	0,16 - 0,24	0,17 - 0,26	0,19 - 0,29	0,21 - 0,31	0,22 - 0,34	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,27 - 0,40	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,33	1,34 - 1,40	Interpretation	
< 20,0	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	neg	
20,0 - 30,0	0,27 - 0,40	0,28 - 0,42	0,30 - 0,46	0,32 - 0,49	0,35 - 0,53	0,37 - 0,57	0,39 - 0,60	0,42 - 0,64	0,44 - 0,67	gw / borderline	
> 30,0	> 0,40	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,64	> 0,67	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,491 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,322 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,543-ln(2,067/(MV(Sample) x0,823/ MV(STD)-0,006)-1)/1,256)

30 Institut Virion\Serion GmbH  
 20 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**
$$\exp(4.543 - \ln(2.067 / (\text{Sample}^{0.823} / S - 0.006) - 1) / 1.256)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.412 \leq S1 \leq 1.399$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.006 * (S1 / 0.823)) \text{ then } Ti = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.823)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.073 * (S1 / 0.823)) \text{ then } Ti = (2.073 - 0.001) * (S1 / 0.823)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.006 * (S1 / 0.823)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.823)$$
