

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0017

IFU-Version 1371-6

02.03.2020

Verw. bis / Exp.

2022-01-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SAK.FR	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,086
Standardserum / Standard serum	ECL0045	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		B	1,285
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0044				C	4,487
Konjugat / Conjugate	KJL001++	Units 30,8 U/ml			D	3,975
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	13	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 10,0	neg
0,16 - 0,20	0,18 - 0,23	0,20 - 0,25	0,22 - 0,28	0,24 - 0,30	0,26 - 0,33	0,28 - 0,35	0,30 - 0,38	0,31 - 0,39	10,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 10,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
10,0 - 13,0	0,31 - 0,39	0,33 - 0,41	0,35 - 0,44	0,38 - 0,48	0,41 - 0,51	0,43 - 0,55	0,46 - 0,58	0,49 - 0,61	0,52 - 0,65	gw / borderline
> 13,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,442 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,349 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,487-ln(3,889/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,086)-1)/1,285)

13 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**
$$\exp(4.487 - \ln(3.889 / (\text{Sample} * 0.880 / S - 0.086) - 1) / 1.285)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.086 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.086 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.975 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (3.975 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.086 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.086 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
