

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0018

IFU-Version 128-15

04.03.2020

Verw. bis / Exp.

2022-02-28

!New!

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 0,955 C 5,260 D 5,133
Standardserum / Standard serum	ECL0047	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0046		
Konjugat / Conjugate	KJL003+	Units 37,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 11,0	neg
0,17 - 0,21	0,19 - 0,23	0,21 - 0,25	0,23 - 0,28	0,25 - 0,30	0,27 - 0,33	0,29 - 0,35	0,31 - 0,38	0,32 - 0,39	11,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	
< 11,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg
11,0 - 14,0	0,32 - 0,39	0,34 - 0,41	0,36 - 0,44	0,39 - 0,48	0,42 - 0,51	0,45 - 0,55	0,48 - 0,58	0,50 - 0,61	0,53 - 0,65	gw / borderline
> 14,0	> 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 = **0,435** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,351** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,26-ln(5,13/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,003)-1)/0,955)

14 **Institut Virion\Serion GmbH**
 11 **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**
$$\exp(5.260 - \ln(5.130 / (\text{Sample} * 0.900 / S - 0.003) - 1) / 0.955)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.133 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (5.133 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
