

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0024

IFU-Version 137-15

17.03.2020

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	ECL0066	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,007
Standardserum / Standard serum	ECL0061	OD 1,02	OD 0,51 - 1,73		B	0,950
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0060				C	4,711
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 60,4 U/ml			D	2,852
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,51 - 0,56	0,57 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02	U/ml	Interpretation	
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0	neg	
0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,17 - 0,23	0,19 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,26 - 0,36	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,02	1,03 - 1,11	1,12 - 1,20	1,21 - 1,29	1,30 - 1,38	1,39 - 1,47	1,48 - 1,56	1,57 - 1,64	1,65 - 1,73	Interpretation	
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg	
10,0 - 15,0	0,26 - 0,36	0,27 - 0,38	0,30 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,47	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,41 - 0,57	0,43 - 0,60	gw / borderline	
> 15,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,357 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,251 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,711-ln(2,859/(MV(Sample) x1,02/ MV(STD)+0,007)-1)/0,95)

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**
$$\exp(4.711 - \ln(2.859 / (\text{Sample} * 1.020 / S + 0.007) - 1) / 0.950)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.510 \leq S1 \leq 1.734$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 1.020)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.852 * (S1 / 1.020)) \text{ then } Ti = (2.852 - 0.001) * (S1 / 1.020)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 1.020)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
