

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0026

IFU-Version 128-15

30.03.2020

Verw. bis / Exp.

2022-03-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0039	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,033
Standardserum / Standard serum	ECL0070	OD 0,97	OD 0,49 - 1,65		B	1,168
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0069				C	4,405
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 46,7 U/ml			D	2,777
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	1	-	180	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	13	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation	
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg	
0,13 - 0,17	0,15 - 0,19	0,16 - 0,21	0,18 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,27	0,23 - 0,29	0,24 - 0,31	0,25 - 0,32	10,0 - 13,0	gw / borderline	
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 13,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation	
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg	
10,0 - 13,0	0,25 - 0,32	0,26 - 0,34	0,28 - 0,36	0,31 - 0,39	0,33 - 0,42	0,35 - 0,45	0,37 - 0,48	0,39 - 0,50	0,42 - 0,53	gw / borderline	
> 13,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,329** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,258** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,405-ln(2,744/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)-0,033)-1)/1,168)

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**
$$\exp(4.405 - \ln(2.744 / (\text{Sample}^{0.970} / S - 0.033) - 1) / 1.168)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.033 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (0.033 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.777 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (2.777 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.033 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (0.033 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
