

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EL0052 IFU-Version 1372-8
 Verw. bis / Exp. 2022-03-31 **!New!**

06.05.2020
 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0101	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,011 B 1,013 C 5,029 D 2,684
Standardserum / Standard serum	ECL0106	OD 0,79	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0105		
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 65,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 10,0	neg
0,08 - 0,12	0,09 - 0,13	0,10 - 0,14	0,11 - 0,16	0,12 - 0,17	0,13 - 0,18	0,13 - 0,20	0,14 - 0,21	0,15 - 0,22	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,12	> 0,13	> 0,14	> 0,16	> 0,17	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,22	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 10,0	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	neg
10,0 - 15,0	0,15 - 0,22	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,18 - 0,27	0,20 - 0,29	0,21 - 0,31	0,22 - 0,33	0,24 - 0,35	0,25 - 0,37	gw / borderline
> 15,0	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,37	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,283 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,189 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,029-ln(2,695/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)+0,011)-1)/1,013)

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**
$$\exp(5.029 - \ln(2.695 / (\text{Sample} * 0.790 / S + 0.011) - 1) / 1.013)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.011 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.684 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (2.684 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
