

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0055

IFU-Version

149-2

12.05.2020

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	ECL0148	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,043
Standardserum / Standard serum	ECL0114	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41		B	1,089
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0113				C	5,134
Konjugat / Conjugate	KJL005+++	Units 52,6 U/ml			D	3,647
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	6	-	600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 10,0	neg	
0,11 - 0,14	0,12 - 0,16	0,13 - 0,18	0,14 - 0,19	0,16 - 0,21	0,17 - 0,23	0,18 - 0,24	0,19 - 0,26	0,20 - 0,27	10,0 - 14,0	gw / borderline	
> 0,14	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,27	> 14,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 10,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 0,33	neg	
10,0 - 14,0	0,20 - 0,27	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,45	gw / borderline	
> 14,0	> 0,27	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,45	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,321** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,242** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,134-ln(3,604/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,043)-1)/1,089)

14 **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**
$$\exp(5.134 - \ln(3.604 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.043) - 1) / 1.089)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.043 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.043 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.647 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.647 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.043 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.043 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
