

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EL0064 IFU-Version 133-10
 Verw. bis / Exp. 2022-04-30 **!New!**

10.06.2020

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0156	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,018 B 1,019 C 3,655 D 1,582
Standardserum / Standard serum	ECL0152	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0151		
Konjugat / Conjugate	KJK009++	Units 46,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 11,0	neg	
0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,26 - 0,32	0,28 - 0,35	0,30 - 0,38	0,32 - 0,41	0,35 - 0,43	0,36 - 0,45	11,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 11,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg	
11,0 - 15,0	0,36 - 0,45	0,38 - 0,47	0,41 - 0,51	0,44 - 0,55	0,47 - 0,59	0,50 - 0,63	0,54 - 0,67	0,57 - 0,71	0,60 - 0,75	gw / borderline	
> 15,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,517** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,411** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,655-ln(1,564/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,018)-1)/1,019)

15 **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**
$$\exp(3.655 - \ln(1.564 / (\text{Sample} * 0.870 / S - 0.018) - 1) / 1.019)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.018 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.582 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (1.582 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.018 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
