

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0068 IFU-Version 1371-6  
 Verw. bis / Exp. 2022-01-31 **!New!**

05.06.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0020	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A	0,001
Standardserum / Standard serum	ECL0015	OD 0,73	OD 0,37 - 1,24		B	0,982
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0014				C	4,496
Konjugat / Conjugate	KJL004+	Units 36,5 U/ml			D	2,491
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3 - 200			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	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 - 0,22	0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,26 - 0,37	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	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 - 0,37	0,27 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,49	0,36 - 0,52	0,39 - 0,55	0,41 - 0,58	0,43 - 0,62	gw / borderline	
> 15,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,62	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,504 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,356 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,496-ln(2,49/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)-0,001)-1)/0,982)

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**
$$\exp(4.496 - \ln(2.490 / (\text{Sample} * 0.730 / S - 0.001) - 1) / 0.982)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.491 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (2.491 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
