

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EL0063 IFU-Version 121-20
 Verw. bis / Exp. 2022-04-30 **!New!**

22.05.2020
 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0155	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,023 B 1,034 C 3,316 D 2,346
Standardserum / Standard serum	ECL0154	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0153		
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 16,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 3 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 3,0	neg
0,12 - 0,19	0,14 - 0,21	0,15 - 0,24	0,17 - 0,26	0,18 - 0,28	0,20 - 0,30	0,21 - 0,33	0,23 - 0,35	0,24 - 0,36	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,36	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 3,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	neg
3,0 - 5,0	0,24 - 0,36	0,25 - 0,38	0,27 - 0,41	0,29 - 0,44	0,31 - 0,48	0,33 - 0,51	0,35 - 0,54	0,37 - 0,57	0,39 - 0,60	gw / borderline
> 5,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,412 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,268 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,316-ln(2,323/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,023)-1)/1,034)

5 Institut Virion\Serion GmbH
 3 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**
$$\exp(3.316 - \ln(2.323 / (\text{Sample} * 0.880 / S - 0.023) - 1) / 1.034)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.023 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.346 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.346 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.023 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
