

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0075 IFU-Version 123-17  
 Verw. bis / Exp. 2022-05-31 **!New!**

19.06.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0167	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A	0,046
Standardserum / Standard serum	ECL0198	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41		B	1,056
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0197				C	3,772
Konjugat / Conjugate	KJL001++	Units 13,1 U/ml			D	3,601
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2 - 200			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15			

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
< 0,35	< 0,39	< 0,44	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,67	< 10,0		neg
0,35 - 0,48	0,39 - 0,54	0,44 - 0,60	0,48 - 0,66	0,52 - 0,71	0,56 - 0,77	0,60 - 0,83	0,65 - 0,89	0,67 - 0,92	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,48	> 0,54	> 0,60	> 0,66	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,92	> 15,0		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	< 0,67	< 0,70	< 0,76	< 0,82	< 0,88	< 0,94	< 1,00	< 1,06	< 1,11		neg
10,0 - 15,0	0,67 - 0,92	0,70 - 0,97	0,76 - 1,05	0,82 - 1,13	0,88 - 1,21	0,94 - 1,29	1,00 - 1,37	1,06 - 1,45	1,11 - 1,53		gw / borderline
> 15,0	> 0,92	> 0,97	> 1,05	> 1,13	> 1,21	> 1,29	> 1,37	> 1,45	> 1,53		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 1,106 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,804 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,772-ln(3,555/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,046)-1)/1,056)

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**
$$\exp(3.772 - \ln(3.555 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.046) - 1) / 1.056)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.046 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.046 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.601 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.601 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.046 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.046 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
