

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0054 IFU-Version 123-17
 Verw. bis / Exp. 2022-04-30 **!New!**

30.04.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0147	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,032
Standardserum / Standard serum	ECL0141	OD 0,95	OD 0,48 - 1,62		B	0,921
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0140				C	4,031
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 56,8 U/ml			D	1,924
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg	
0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,20 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,40	0,30 - 0,41	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,41	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation	
< 10,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg	
10,0 - 15,0	0,30 - 0,41	0,31 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,39 - 0,54	0,42 - 0,57	0,45 - 0,61	0,47 - 0,65	0,50 - 0,68	gw / borderline	
> 15,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,436 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,315 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,031-ln(1,956/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)+0,032)-1)/0,921)

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**
$$\exp(4.031 - \ln(1.956 / (\text{Sample}^{0.950} / S + 0.032) - 1) / 0.921)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.032 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (-0.032 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.924 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (1.924 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.032 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (-0.032 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
