

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0043 IFU-Version 139-11
 Verw. bis / Exp. 2022-03-31

23.04.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0102	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,006 B 0,822 C 6,922 D 4,496
Standardserum / Standard serum	ECL0108	OD 0,75	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0107		
Konjugat / Conjugate	KJL005+++	Units 145 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 20 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 40 - 60	

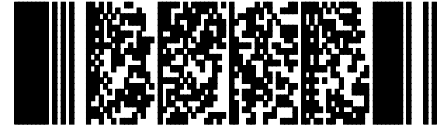
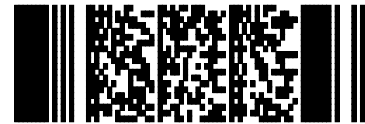
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 40,0	neg
0,15 - 0,21	0,17 - 0,23	0,19 - 0,26	0,21 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,38	0,29 - 0,40	40,0 - 60,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,40	> 60,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 40,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
40,0 - 60,0	0,29 - 0,40	0,30 - 0,42	0,33 - 0,46	0,36 - 0,49	0,38 - 0,53	0,41 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,63	0,48 - 0,67	gw / borderline
> 60,0	> 0,40	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,63	> 0,67	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,527 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,385 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,922-ln(4,502/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)+0,006)-1)/0,822)

60 Institut Virion\Serion GmbH
 40 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**
$$\exp(6.922 - \ln(4.502 / (\text{Sample} * 0.750 / S + 0.006) - 1) / 0.822)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.496 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (4.496 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
