

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EL0030

IFU-Version 114-4

01.04.2020

Verw. bis / Exp.

2021-07-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0003	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A 0,011
Standardserum / Standard serum	ECL0010	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41		B 1,021
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0009				C 5,059
Konjugat / Conjugate	KJK010++	Units 42,6 U/ml			D 3,940
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	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
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 10,0		neg
0,12 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,33	0,23 - 0,34	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,34	> 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	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39		neg
10,0 - 15,0	0,23 - 0,34	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,29 - 0,41	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,37 - 0,53	0,39 - 0,56		gw / borderline
> 15,0	> 0,34	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,56		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,407** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,281** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,059-ln(3,929/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,011)-1)/1,021)

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**
$$\exp(5.059 - \ln(3.929 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.011) - 1) / 1.021)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.011 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.940 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.940 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.011 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
