

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0062

IFU-Version

136-25

27.05.2020

Verw. bis / Exp.

2022-04-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0145	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,017
Standardserum / Standard serum	ECL0139	OD 0,92	OD 0,46 - 1,56		B	0,913
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0138				C	2,755
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 9,44 U/ml			D	2,414
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	1	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	2,5	-	3	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 2,5	neg	
0,19 - 0,22	0,22 - 0,25	0,24 - 0,27	0,26 - 0,30	0,29 - 0,33	0,31 - 0,35	0,33 - 0,38	0,36 - 0,40	0,37 - 0,42	2,5 - 3,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 3,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation	
< 2,5	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg	
2,5 - 3,0	0,37 - 0,42	0,39 - 0,44	0,42 - 0,48	0,45 - 0,51	0,49 - 0,55	0,52 - 0,59	0,55 - 0,62	0,58 - 0,66	0,61 - 0,70	gw / borderline	
> 3,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,459** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,397** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,755-ln(2,431/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)+0,017)-1)/0,913)

3
2,5

Institut Virion\Serion GmbH
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**
$$\exp(2.755 - \ln(2.431 / (\text{Sample} * 0.920 / S + 0.017) - 1) / 0.913)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.017 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (-0.017 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.414 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (2.414 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.017 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (-0.017 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
