

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0028

IFU-Version 136-25

31.03.2020

Verw. bis / Exp.

2022-03-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECL0055</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A 0,003</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECL0082</b>	OD 1,06	OD 0,53 - 1,80		<b>B</b>	<b>0,844</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECL0081</b>				<b>C</b>	<b>4,940</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJL006+++</b>	Units 64,5 U/ml			<b>D</b>	<b>3,088</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		U/ml	<b>4</b>	-	<b>200</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		U/ml	<b>10</b>	-	<b>15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,53 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,72	0,73 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06	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	1,06	1,07 - 1,15	1,16 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80	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 - 0,64	0,50 - 0,68	gw / borderline	
> 15,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,64	> 0,68	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,387** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,286** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,94-In(3,085/(MV(Sample) x1,06/ MV(STD)-0,003)-1)/0,844)

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**
$$\exp(4.940 - \ln(3.085 / (\text{Sample} * 1.060 / S - 0.003) - 1) / 0.844)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.530 \leq S1 \leq 1.800$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.088 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (3.088 - 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 1.060)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
