

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0037

IFU-Version 112-17

15.04.2020

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	ECL0079	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A 0,034
Standardserum / Standard serum	ECL0087	OD 0,70	OD 0,35 - 1,19		B 1,001
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0086				C 5,058
Konjugat / Conjugate	KJL005+++	Units 26,0 U/ml			D 4,736
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	150
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,35 - 0,38	0,39 - 0,43	0,44 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,56	0,57 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 10,0	neg	
0,16 - 0,23	0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,31 - 0,44	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,44	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,07	1,08 - 1,13	1,14 - 1,19	Interpretation	
< 10,0	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 0,52	neg	
10,0 - 15,0	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	0,36 - 0,50	0,38 - 0,54	0,41 - 0,58	0,44 - 0,62	0,47 - 0,66	0,49 - 0,70	0,52 - 0,74	gw / borderline	
> 15,0	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,632** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,449** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,058-ln(4,702/(MV(Sample) x0,7/ MV(STD)-0,034)-1)/1,001)

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**
$$\exp(5.058 - \ln(4.702 / (\text{Sample} * 0.700 / S - 0.034) - 1) / 1.001)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.350 \leq S1 \leq 1.190$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.034 * (S1 / 0.700)) \text{ then } Ti = (0.034 + 0.001) * (S1 / 0.700)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.736 * (S1 / 0.700)) \text{ then } Ti = (4.736 - 0.001) * (S1 / 0.700)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.034 * (S1 / 0.700)) \text{ then } NCi = (0.034 + 0.001) * (S1 / 0.700)$$
