

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0020

IFU-Version 112-17

20.03.2020

Verw. bis / Exp.

2022-02-28

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0353	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,025 B 0,905 C 6,829 D 2,382
Standardserum / Standard serum	ECL0043	OD 1,00	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0042		
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 664 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 3000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 100 - 150	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	U/ml	Interpretation	
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 100,0	neg	
0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,17 - 0,23	0,19 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,26 - 0,36	100,0 - 150,0	gw / borderline	
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 150,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation	
< 100,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg	
100,0 - 150,0	0,26 - 0,36	0,27 - 0,38	0,30 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,47	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,41 - 0,57	0,43 - 0,60	gw / borderline	
> 150,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,364** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,259** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,829-ln(2,407/(MV(Sample) x1/ MV(STD)+0,025)-1)/0,905)

150 **Institut Virion\Serion GmbH**
 100 **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**
$$\exp(6.829 - \ln(2.407 / (\text{Sample} * 1.000 / S + 0.025) - 1) / 0.905)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.025 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (-0.025 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.382 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (2.382 - 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.025 * (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (-0.025 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
