

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0044 IFU-Version 118-15
 Verw. bis / Exp. 2022-03-31

22.04.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0085	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,008
Standardserum / Standard serum	ECL0089	OD 0,87	B 0,898
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0088		C 4,680
Konjugat / Conjugate	KJK009++	Units 121 U/ml	D 1,660
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 35 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 35,0	neg
0,23 - 0,29	0,26 - 0,32	0,29 - 0,36	0,31 - 0,39	0,34 - 0,43	0,37 - 0,46	0,40 - 0,50	0,42 - 0,53	0,44 - 0,55	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,50	> 0,53	> 0,55	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 35,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg
35,0 - 50,0	0,44 - 0,55	0,46 - 0,58	0,50 - 0,63	0,54 - 0,67	0,58 - 0,72	0,62 - 0,77	0,65 - 0,82	0,69 - 0,87	0,73 - 0,91	gw / borderline
> 50,0	> 0,55	> 0,58	> 0,63	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,82	> 0,87	> 0,91	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,631 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,503 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,68-In(1,668/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,008)-1)/0,898)

50 Institut Virion\Serion GmbH
 35 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**
$$\exp(4.680 - \ln(1.668 / (\text{Sample}^{0.870} / S + 0.008) - 1) / 0.898)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.660 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (1.660 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
