

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0023 IFU-Version 118-15  
 Verw. bis / Exp. 2021-11-30

26.03.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0341	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,018</b> <b>B</b> <b>0,871</b> <b>C</b> <b>5,660</b> <b>D</b> <b>2,313</b>
Standardserum / Standard serum	ECK0338	OD 0,75	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0337		
Konjugat / Conjugate	KJL003+	Units 127 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    10    -    200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    20    -    30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation	
< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 20,0	neg	
0,10 - 0,14	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,27	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,14	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,27	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation	
< 20,0	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,32	neg	
20,0 - 30,0	0,19 - 0,27	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,32 - 0,45	gw / borderline	
> 30,0	> 0,27	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,45	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,357 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,254 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,66-In(2,331/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)+0,018)-1)/0,871)

30 Institut Virion\Serion GmbH  
 20 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**
$$\exp(5.660 - \ln(2.331 / (\text{Sample} * 0.750 / S + 0.018) - 1) / 0.871)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.018 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (-0.018 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.313 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (2.313 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.018 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (-0.018 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
