

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0038

IFU-Version 105-24

16.04.2020

Verw. bis / Exp.

2021-10-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0261	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A 0,147
Standardserum / Standard serum	ECK0255	OD 0,81	OD 0,41 - 1,38		B 0,965
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0254				C 5,379
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 81,1 U/ml			D 2,522
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10	-	1000
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 20,0	neg	
0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,26 - 0,32	0,28 - 0,35	0,30 - 0,38	0,32 - 0,41	0,35 - 0,43	0,36 - 0,45	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation	
< 20,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg	
20,0 - 30,0	0,36 - 0,45	0,38 - 0,47	0,41 - 0,51	0,44 - 0,55	0,47 - 0,59	0,50 - 0,63	0,54 - 0,67	0,57 - 0,71	0,60 - 0,75	gw / borderline	
> 30,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,560** 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(5,379-ln(2,375/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,147)-1)/0,965)

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**
$$\exp(5.379 - \ln(2.375 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.147) - 1) / 0.965)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.147 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.147 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.522 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.522 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.147 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.147 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
