

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0004

IFU-Version 105-24

28.01.2020

Verw. bis / Exp.

2022-01-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0002	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,006
Standardserum / Standard serum	ECL0008	OD 0,99	B 0,930
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0007		C 6,085
Konjugat / Conjugate	KJK008+++	Units 216 U/ml	D 2,917
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,50 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99	U/ml	Interpretation	
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,14	< 0,15	< 20,0	neg	
0,08 - 0,12	0,09 - 0,13	0,10 - 0,14	0,11 - 0,16	0,12 - 0,17	0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,14 - 0,21	0,15 - 0,22	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,12	> 0,13	> 0,14	> 0,16	> 0,17	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,22	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,99	1,00 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,68	Interpretation	
< 20,0	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	neg	
20,0 - 30,0	0,15 - 0,22	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,18 - 0,27	0,20 - 0,29	0,21 - 0,31	0,22 - 0,33	0,24 - 0,35	0,25 - 0,37	gw / borderline	
> 30,0	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,37	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,219 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,152 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,085-ln(2,923/(MV(Sample) x0,99/ MV(STD)+0,006)-1)/0,93)

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**
$$\exp(6.085 - \ln(2.923 / (\text{Sample}^{0.990} / S + 0.006) - 1) / 0.930)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.495 \leq S1 \leq 1.683$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.917 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (2.917 - 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.990)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
