

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0053

IFU-Version

126-15

27.04.2020

Verw. bis / Exp.

2022-03-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|-----------|---------------------------|---|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECL0125 | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A -0,010 B 0,913 C 4,815 D 2,498 |
| Standardserum / Standard serum | ECL0118 | OD 0,87 | |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECL0117 | | |
| Konjugat / Conjugate | KJL006+++ | Units 62,9 U/ml | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 5 - 1000 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml 10 - 15 | |

| 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 | |
| < 0,12 | < 0,13 | < 0,14 | < 0,16 | < 0,17 | < 0,18 | < 0,20 | < 0,21 | < 0,22 | < 10,0 | neg | |
| 0,12 - 0,16 | 0,13 - 0,18 | 0,14 - 0,20 | 0,16 - 0,22 | 0,17 - 0,24 | 0,18 - 0,26 | 0,20 - 0,28 | 0,21 - 0,30 | 0,22 - 0,31 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline | |
| > 0,16 | > 0,18 | > 0,20 | > 0,22 | > 0,24 | > 0,26 | > 0,28 | > 0,30 | > 0,31 | > 15,0 | 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 | |
| < 10,0 | < 0,22 | < 0,23 | < 0,25 | < 0,27 | < 0,29 | < 0,31 | < 0,33 | < 0,35 | < 0,37 | neg | |
| 10,0 - 15,0 | 0,22 - 0,31 | 0,23 - 0,33 | 0,25 - 0,35 | 0,27 - 0,38 | 0,29 - 0,41 | 0,31 - 0,43 | 0,33 - 0,46 | 0,35 - 0,49 | 0,37 - 0,52 | gw / borderline | |
| > 15,0 | > 0,31 | > 0,33 | > 0,35 | > 0,38 | > 0,41 | > 0,43 | > 0,46 | > 0,49 | > 0,52 | pos | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,356 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,253 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,815-ln(2,508/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,01)-1)/0,913)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 10 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**
$$\exp(4.815 - \ln(2.508 / (\text{Sample}^{0.870} / S + 0.010) - 1) / 0.913)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.010 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.498 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.498 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.010 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
