

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0050 IFU-Version 129-18
 Verw. bis / Exp. 2022-03-31 **!New!**

28.04.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0109	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,032
Standardserum / Standard serum	ECL0104	OD 0,80	OD 0,40 - 1,36		B	1,069
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0103				C	3,126
Konjugat / Conjugate	KJL007++	Units 8,79 U/ml			D	2,927
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	120	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	2,5	-	3,5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation	
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 2,5	neg	
0,15 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,22 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,28 - 0,38	2,5 - 3,5	gw / borderline	
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 3,5	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation	
< 2,5	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg	
2,5 - 3,5	0,28 - 0,38	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,39 - 0,53	0,42 - 0,57	0,44 - 0,60	0,47 - 0,63	gw / borderline	
> 3,5	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,63	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,470 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,352 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,126-ln(2,895/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,032)-1)/1,069)

3,5 Institut Virion\Serion GmbH
 2,5 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**
$$\exp(3.126 - \ln(2.895 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.032) - 1) / 1.069)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.032 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.032 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.927 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.927 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.032 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.032 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
