

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0021

IFU-Version 104-18

20.03.2020

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	ECL0001	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,001 B 0,938 C 6,760 D 2,813
Standardserum / Standard serum	ECL0006	OD 0,95	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0005		
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 421 mIU/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,48 - 1,62	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 15 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 50 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	mIU/ml	
< 0,09	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 50,0	neg
0,09 - 0,17	0,11 - 0,19	0,12 - 0,21	0,13 - 0,24	0,14 - 0,26	0,15 - 0,28	0,16 - 0,30	0,17 - 0,32	0,18 - 0,33	50,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
mIU/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	
< 50,0	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	neg
50,0 - 100,0	0,18 - 0,33	0,19 - 0,35	0,20 - 0,38	0,22 - 0,40	0,24 - 0,43	0,25 - 0,46	0,27 - 0,49	0,28 - 0,52	0,30 - 0,55	gw / borderline
> 100,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,345** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,191** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,76-ln(2,814/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)+0,001)-1)/0,938)

100 **Institut Virion\Serion GmbH**
 50 **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**
$$\exp(6.760 - \ln(2.814 / (\text{Sample}^{0.950} / S + 0.001) - 1) / 0.938)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.813 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (2.813 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
