

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0010

IFU-Version 104-18

18.02.2020

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	ECL0033	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,039
Standardserum / Standard serum	ECL0027	OD 0,91	OD 0,46 - 1,55		B	1,074
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0026				C	3,674
Konjugat / Conjugate	KJK006+	Units 19,9 U/ml			D	2,722
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation	
< 0,28	< 0,32	< 0,35	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,54	< 10,0	neg	
0,28 - 0,39	0,32 - 0,44	0,35 - 0,48	0,39 - 0,53	0,42 - 0,57	0,45 - 0,62	0,49 - 0,67	0,52 - 0,71	0,54 - 0,74	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,74	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation	
< 10,0	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	< 0,90	neg	
10,0 - 15,0	0,54 - 0,74	0,57 - 0,78	0,61 - 0,84	0,66 - 0,91	0,71 - 0,97	0,76 - 1,04	0,80 - 1,10	0,85 - 1,16	0,90 - 1,23	gw / borderline	
> 15,0	> 0,74	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,10	> 1,16	> 1,23	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,814** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,593** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,674-ln(2,683/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,039)-1)/1,074)

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**
$$\exp(3.674 - \ln(2.683 / (\text{Sample} * 0.910 / S - 0.039) - 1) / 1.074)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.039 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.039 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.722 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (2.722 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.039 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.039 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
