

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0081

IFU-Version

149-2

30.06.2020

Verw. bis / Exp.

2022-05-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0188	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,006
Standardserum / Standard serum	ECL0192	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B	0,863
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0191				C	3,509
Konjugat / Conjugate	KJL008++	Units 23,3 U/ml			D	2,025
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation	
< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,53	< 10,0	neg	
0,28 - 0,36	0,31 - 0,40	0,34 - 0,44	0,38 - 0,48	0,41 - 0,53	0,44 - 0,57	0,48 - 0,61	0,51 - 0,65	0,53 - 0,68	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation	
< 10,0	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	< 0,88	neg	
10,0 - 15,0	0,53 - 0,68	0,56 - 0,71	0,60 - 0,77	0,65 - 0,83	0,70 - 0,89	0,74 - 0,95	0,79 - 1,01	0,83 - 1,07	0,88 - 1,13	gw / borderline	
> 15,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,791** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,620** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,509-ln(2,019/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,006)-1)/0,863)

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**
$$\exp(3.509 - \ln(2.019 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.006) - 1) / 0.863)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.006 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.025 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.025 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.006 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
