

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0084 IFU-Version 200-3
 Verw. bis / Exp. 2022-05-31 **!New!**

14.07.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antibody coated strips	ECL0170	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,087
Standardserum / Standard serum	ECL0196	OD 0,77	OD 0,39 - 1,31		B	0,967
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0195				C	3,322
Konjugat / Conjugate	ECL0193	Units 4,84 U/ml			D	4,461
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	0,7	-	50	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	1,4	-	2,6	

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 1,4	neg
0,17 - 0,26	0,19 - 0,29	0,21 - 0,32	0,23 - 0,35	0,25 - 0,38	0,27 - 0,41	0,29 - 0,44	0,31 - 0,47	0,32 - 0,49	1,4 - 2,6	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 2,6	pos

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 1,4	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg
1,4 - 2,6	0,32 - 0,49	0,34 - 0,51	0,36 - 0,56	0,39 - 0,60	0,42 - 0,64	0,45 - 0,69	0,48 - 0,73	0,50 - 0,77	0,53 - 0,81	gw / borderline
> 2,6	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,636 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,413 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,322-ln(4,374/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,087)-1)/0,967)

2,6
 1,4
Institut Virion\Serion GmbH
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**
$$\exp(3.322 - \ln(4.374 / (\text{Sample} * 0.770 / S - 0.087) - 1) / 0.967)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.087 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.087 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.461 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (4.461 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.087 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.087 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
