

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EL0096 IFU-Version 1372-9
 Verw. bis / Exp. 2022-02-28 **!New!**

15.07.2020
 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SBK.CU	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,012 B 0,998 C 4,973 D 5,085
Standardserum / Standard serum	ECL0227	OD 0,71	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0226		
Konjugat / Conjugate	KJL001++	Units 23,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 16	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,36 - 0,39	0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 9,0	neg
0,16 - 0,27	0,18 - 0,31	0,20 - 0,34	0,22 - 0,37	0,24 - 0,40	0,26 - 0,44	0,28 - 0,47	0,30 - 0,50	0,31 - 0,52	9,0 - 16,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 16,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	Interpretation
< 9,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
9,0 - 16,0	0,31 - 0,52	0,33 - 0,55	0,35 - 0,59	0,38 - 0,64	0,41 - 0,68	0,43 - 0,73	0,46 - 0,77	0,49 - 0,82	0,52 - 0,86	gw / borderline
> 16,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,732 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,438 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,973-ln(5,073/(MV(Sample) x0,71/ MV(STD)-0,012)-1)/0,998)

16 Institut Virion\Serion GmbH
 9 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**
$$\exp(4.973 - \ln(5.073 / (\text{Sample} * 0.710 / S - 0.012) - 1) / 0.998)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.355 \leq S1 \leq 1.207$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.012 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.085 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (5.085 - 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.012 * (S1 / 0.710)) \text{ then } NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
