

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0095 IFU-Version 137-16
 Verw. bis / Exp. 2022-06-30 **!New!**

20.07.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0221	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,015
Standardserum / Standard serum	ECL0219	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		B	1,064
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0218				C	4,328
Konjugat / Conjugate	KJL003+	Units 20,6 U/ml			D	4,293
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation	
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg	
0,24 - 0,35	0,27 - 0,39	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,36 - 0,51	0,39 - 0,55	0,41 - 0,59	0,44 - 0,64	0,46 - 0,66	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,66	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 10,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg	
10,0 - 15,0	0,46 - 0,66	0,48 - 0,69	0,52 - 0,75	0,56 - 0,81	0,60 - 0,87	0,64 - 0,92	0,68 - 0,98	0,72 - 1,04	0,76 - 1,10	gw / borderline	
> 15,0	> 0,66	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,762 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,528 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,328-ln(4,278/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,015)-1)/1,064)

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**
$$\exp(4.328 - \ln(4.278 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.015) - 1) / 1.064)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.015 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.293 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (4.293 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.015 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
