

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0090 IFU-Version 127-16  
 Verw. bis / Exp. 2021-10-31 **!New!**

28.07.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0262	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,013</b> <b>B 1,233</b> <b>C 4,584</b> <b>D 2,378</b>
Standardserum / Standard serum	ECK0257	OD 0,97	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0256		
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 71,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 20,0	neg
0,16 - 0,24	0,18 - 0,27	0,20 - 0,30	0,22 - 0,33	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,41	0,30 - 0,44	0,31 - 0,46	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation
< 20,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
20,0 - 30,0	0,31 - 0,46	0,33 - 0,48	0,35 - 0,52	0,38 - 0,56	0,41 - 0,60	0,43 - 0,64	0,46 - 0,68	0,49 - 0,72	0,52 - 0,76	gw / borderline
> 30,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	> 0,76	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,474 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,315 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,584-ln(2,365/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)-0,013)-1)/1,233)

30 Institut Virion\Serion GmbH  
 20 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**
$$\exp(4.584 - \ln(2.365 / (\text{Sample}^{0.970} / S - 0.013) - 1) / 1.233)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.013 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.378 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (2.378 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.013 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
