

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0106 IFU-Version 142-6
 Verw. bis / Exp. 2022-07-31 **!New!**

11.08.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0268	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,014
Standardserum / Standard serum	ECL0270	OD 0,81	OD 0,41 - 1,38		B	1,087
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0269				C	5,039
Konjugat / Conjugate	KJL007++	Units 35,4 U/ml			D	4,759
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	400	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation	
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg	
0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,26	0,19 - 0,28	0,20 - 0,30	0,22 - 0,32	0,23 - 0,35	0,24 - 0,36	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation	
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg	
10,0 - 15,0	0,24 - 0,36	0,25 - 0,38	0,27 - 0,41	0,29 - 0,44	0,31 - 0,47	0,34 - 0,50	0,36 - 0,54	0,38 - 0,57	0,40 - 0,60	gw / borderline	
> 15,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,448 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,302 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,039-ln(4,745/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,014)-1)/1,087)

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**
$$\exp(5.039 - \ln(4.745 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.014) - 1) / 1.087)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.014 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.759 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (4.759 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.014 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
