

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0107

IFU-Version

137-16

12.08.2020

Verw. bis / Exp.

2022-08-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0281	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,001
Standardserum / Standard serum	ECL0285	OD 0,92	OD 0,46 - 1,56		B	0,973
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0290				C	4,781
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 58,6 U/ml			D	2,758
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation	
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 10,0	neg	
0,12 - 0,17	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,22 - 0,31	0,23 - 0,32	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation	
< 10,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg	
10,0 - 15,0	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,48	0,36 - 0,50	0,38 - 0,53	gw / borderline	
> 15,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,351 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,246 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,781-ln(2,759/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)+0,001)-1)/0,973)

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**
$$\exp(4.781 - \ln(2.759 / (\text{Sample}^{0.920} / S + 0.001) - 1) / 0.973)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.758 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (2.758 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
