

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0124 IFU-Version 102-16  
 Verw. bis / Exp. 2022-07-31 **!New!**

24.08.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0098	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,042
Standardserum / Standard serum	ECL0275	OD 0,85	B 0,893
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0274		C 4,629
Konjugat / Conjugate	KJL004+	Units 31,8 U/ml	D 3,148
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 10,0	neg
0,20 - 0,27	0,23 - 0,30	0,25 - 0,34	0,28 - 0,37	0,30 - 0,40	0,33 - 0,43	0,35 - 0,46	0,37 - 0,50	0,39 - 0,52	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,50	> 0,52	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,61	< 0,64	neg
10,0 - 15,0	0,39 - 0,52	0,41 - 0,54	0,44 - 0,59	0,48 - 0,63	0,51 - 0,68	0,54 - 0,72	0,58 - 0,77	0,61 - 0,81	0,64 - 0,86	gw / borderline
> 15,0	> 0,52	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,68	> 0,72	> 0,77	> 0,81	> 0,86	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,607 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,456 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,629-ln(3,106/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,042)-1)/0,893)

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**
$$\exp(4.629 - \ln(3.106 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.042) - 1) / 0.893)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.042 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.042 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.148 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (3.148 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.042 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.042 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
