

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0128

IFU-Version

139-12

25.08.2020

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	ECL0180	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,007
Standardserum / Standard serum	ECL0301	OD 0,95	OD 0,48 - 1,62		B	1,024
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0300				C	4,037
Konjugat / Conjugate	KJL008++	Units 96,6 U/ml			D	1,504
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation	
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 20,0	neg	
0,20 - 0,27	0,22 - 0,30	0,25 - 0,33	0,27 - 0,36	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,46	0,37 - 0,49	0,38 - 0,51	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation	
< 20,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,63	neg	
20,0 - 30,0	0,38 - 0,51	0,40 - 0,53	0,43 - 0,58	0,47 - 0,62	0,50 - 0,67	0,53 - 0,71	0,56 - 0,76	0,60 - 0,80	0,63 - 0,85	gw / borderline	
> 30,0	> 0,51	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,538** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,400** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,037-ln(1,511/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)+0,007)-1)/1,024)

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**
$$\exp(4.037 - \ln(1.511 / (\text{Sample}^{0.950} / S + 0.007) - 1) / 1.024)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.504 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (1.504 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
