

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EL0127

IFU-Version

114-5

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	ECL0169	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,009 B 0,907 C 4,655 D 2,779
Standardserum / Standard serum	ECL0299	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0298		
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 45,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg
0,15 - 0,21	0,17 - 0,23	0,19 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,38	0,29 - 0,40	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,40	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	< 0,48	neg
10,0 - 15,0	0,29 - 0,40	0,30 - 0,42	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,52	0,40 - 0,56	0,43 - 0,59	0,45 - 0,63	0,48 - 0,66	gw / borderline
> 15,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,453** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,325** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,655-ln(2,788/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,009)-1)/0,907)

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**
$$\exp(4.655 - \ln(2.788 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.009) - 1) / 0.907)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.009 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.779 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.779 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.009 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
