

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0126

IFU-Version

110-22

24.08.2020

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	ECL0166	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,007
Standardserum / Standard serum	ECL0293	OD 0,84	B 0,989
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0292		C 7,417
Konjugat / Conjugate	KJL007++	Units 436 U/ml	D 4,027
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 100 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 300 - 350	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation
< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,44	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,62	< 300,0	neg
0,33 - 0,37	0,36 - 0,41	0,40 - 0,46	0,44 - 0,50	0,48 - 0,55	0,52 - 0,59	0,56 - 0,63	0,60 - 0,68	0,62 - 0,70	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,37	> 0,41	> 0,46	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,68	> 0,70	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation
< 300,0	< 0,62	< 0,65	< 0,70	< 0,76	< 0,81	< 0,87	< 0,92	< 0,97	< 1,03	neg
300,0 - 350,0	0,62 - 0,70	0,65 - 0,74	0,70 - 0,80	0,76 - 0,86	0,81 - 0,92	0,87 - 0,99	0,92 - 1,05	0,97 - 1,11	1,03 - 1,17	gw / borderline
> 350,0	> 0,70	> 0,74	> 0,80	> 0,86	> 0,92	> 0,99	> 1,05	> 1,11	> 1,17	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,838** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,737** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(7,417-ln(4,034/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,007)-1)/0,989)

350 **Institut Virion\Serion GmbH**
 300 **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**
$$\exp(7.417 - \ln(4.034 / (\text{Sample} * 0.840 / S + 0.007) - 1) / 0.989)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.027 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (4.027 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
