

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EL0131** IFU-Version **113-16**
 Verw. bis / Exp. **2022-07-31** **!New!**

07.09.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0159	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,046
Standardserum / Standard serum	ECL0297	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		B	1,044
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0296				C	3,351
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 18,3 U/ml			D	2,177
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation	
< 0,30	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,58	< 10,0	neg	
0,30 - 0,40	0,34 - 0,45	0,38 - 0,50	0,41 - 0,55	0,45 - 0,60	0,49 - 0,65	0,52 - 0,69	0,56 - 0,74	0,58 - 0,77	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,40	> 0,45	> 0,50	> 0,55	> 0,60	> 0,65	> 0,69	> 0,74	> 0,77	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 10,0	< 0,58	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,81	< 0,86	< 0,91	< 0,96	neg	
10,0 - 15,0	0,58 - 0,77	0,61 - 0,81	0,66 - 0,88	0,71 - 0,94	0,76 - 1,01	0,81 - 1,08	0,86 - 1,14	0,91 - 1,21	0,96 - 1,28	gw / borderline	
> 15,0	> 0,77	> 0,81	> 0,88	> 0,94	> 1,01	> 1,08	> 1,14	> 1,21	> 1,28	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,881** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,667** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,351-ln(2,131/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,046)-1)/1,044)

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**
$$\exp(3.351 - \ln(2.131 / (\text{Sample} * 0.870 / S - 0.046) - 1) / 1.044)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.046 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.046 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.177 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.177 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.046 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.046 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
