

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0133 IFU-Version 1372-9  
 Verw. bis / Exp. 2022-08-31 **!New!**

10.09.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0057	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,023 B 1,085 C 5,006 D 4,073
Standardserum / Standard serum	ECL0314	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0312		
Konjugat / Conjugate	KJL007++	Units 42,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 180	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 14	

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	
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 10,0	neg	
0,12 - 0,16	0,14 - 0,18	0,15 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,31	10,0 - 14,0	gw / borderline	
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 14,0	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	
< 10,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg	
10,0 - 14,0	0,23 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,41	0,32 - 0,43	0,34 - 0,46	0,36 - 0,49	0,38 - 0,52	gw / borderline	
> 14,0	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,371 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,271 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,006-ln(4,05/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,023)-1)/1,085)

14 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**
$$\exp(5.006 - \ln(4.050 / (\text{Sample} * 0.840 / S - 0.023) - 1) / 1.085)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.023 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.073 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (4.073 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.023 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
