

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot **EL0134** IFU-Version **103-14**
 Verw. bis / Exp. **2022-08-31** **!New!**

22.09.2020
 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0168	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001 B 0,932 C 6,484 D 2,440
Standardserum / Standard serum	ECL0321	OD 0,74	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0320		
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 268 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 70 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 70,0	neg
0,14 - 0,19	0,16 - 0,21	0,18 - 0,23	0,19 - 0,26	0,21 - 0,28	0,23 - 0,30	0,24 - 0,32	0,26 - 0,35	0,27 - 0,36	70,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,19	1,20 - 1,26	Interpretation
< 70,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg
70,0 - 100,0	0,27 - 0,36	0,28 - 0,38	0,31 - 0,41	0,33 - 0,44	0,35 - 0,47	0,38 - 0,50	0,40 - 0,54	0,43 - 0,57	0,45 - 0,60	gw / borderline
> 100,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,489** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,366** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,484-ln(2,439/(MV(Sample) x0,74/ MV(STD)-0,001)-1)/0,932)

100 **Institut Virion\Serion GmbH**
 70 **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**
$$\exp(6.484 - \ln(2.439 / (\text{Sample} * 0.740 / S - 0.001) - 1) / 0.932)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.370 \leq S1 \leq 1.258$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.440 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (2.440 - 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.740)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
