

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0157

IFU-Version

133-11

26.10.2020

Verw. bis / Exp.

2022-10-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0208	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,006
Standardserum / Standard serum	ECL0387	OD 0,79	OD 0,40 - 1,34		B	1,003
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0386				C	4,980
Konjugat / Conjugate	KJL010++	Units 32,4 U/ml			D	4,330
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation	
< 0,15	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 10,0	neg	
0,15 - 0,21	0,17 - 0,24	0,18 - 0,27	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,24 - 0,34	0,25 - 0,37	0,27 - 0,39	0,28 - 0,41	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,21	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation	
< 10,0	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg	
10,0 - 15,0	0,28 - 0,41	0,30 - 0,43	0,32 - 0,46	0,35 - 0,50	0,37 - 0,54	0,39 - 0,57	0,42 - 0,61	0,44 - 0,64	0,47 - 0,68	gw / borderline	
> 15,0	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,64	> 0,68	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,516** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,357** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,98-In(4,324/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,006)-1)/1,003)

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**
$$\exp(4.980 - \ln(4.324 / (\text{Sample} * 0.790 / S - 0.006) - 1) / 1.003)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.006 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.330 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (4.330 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.006 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
