

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0161 IFU-Version 117-20
 Verw. bis / Exp. 2022-10-31 **!New!**

04.11.2020
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0215	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,016 B 1,062 C 5,418 D 4,131
Standardserum / Standard serum	ECL0389	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0388		
Konjugat / Conjugate	KJL011+	Units 69,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 60 - 80	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation
< 0,44	< 0,49	< 0,54	< 0,59	< 0,64	< 0,70	< 0,75	< 0,80	< 0,83	< 60,0	neg
0,44 - 0,55	0,49 - 0,61	0,54 - 0,68	0,59 - 0,74	0,64 - 0,81	0,70 - 0,87	0,75 - 0,94	0,80 - 1,00	0,83 - 1,04	60,0 - 80,0	gw / borderline
> 0,55	> 0,61	> 0,68	> 0,74	> 0,81	> 0,87	> 0,94	> 1,00	> 1,04	> 80,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation
< 60,0	< 0,83	< 0,87	< 0,94	< 1,02	< 1,09	< 1,16	< 1,23	< 1,31	< 1,38	neg
60,0 - 80,0	0,83 - 1,04	0,87 - 1,09	0,94 - 1,18	1,02 - 1,27	1,09 - 1,36	1,16 - 1,46	1,23 - 1,55	1,31 - 1,64	1,38 - 1,73	gw / borderline
> 80,0	> 1,04	> 1,09	> 1,18	> 1,27	> 1,36	> 1,46	> 1,55	> 1,64	> 1,73	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,122 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,888 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,418-ln(4,115/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,016)-1)/1,062)

80 Institut Virion\Serion GmbH
 60 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**
$$\exp(5.418 - \ln(4.115 / (\text{Sample} * 0.930 / S - 0.016) - 1) / 1.062)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.016 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.131 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (4.131 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.016 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
