

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0176

IFU-Version

138-15

12.11.2020

Verw. bis / Exp.

2022-09-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0376	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,011
Standardserum / Standard serum	ECL0420	OD 0,92	OD 0,46 - 1,56		B	1,504
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0419				C	3,998
Konjugat / Conjugate	KJL011+	Units 30,1 U/ml			D	3,143
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg
0,13 - 0,21	0,14 - 0,24	0,16 - 0,26	0,17 - 0,29	0,19 - 0,31	0,20 - 0,34	0,22 - 0,36	0,23 - 0,39	0,24 - 0,40	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
10,0 - 15,0	0,24 - 0,40	0,25 - 0,42	0,27 - 0,45	0,29 - 0,49	0,31 - 0,52	0,34 - 0,56	0,36 - 0,59	0,38 - 0,63	0,40 - 0,66	gw / borderline
> 15,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,440** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,259** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,998-ln(3,132/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,011)-1)/1,504)

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**
$$\exp(3.998 - \ln(3.132 / (\text{Sample}^{0.920} / S - 0.011) - 1) / 1.504)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.011 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.143 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (3.143 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.011 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
