

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0179

IFU-Version

106-13

20.11.2020

Verw. bis / Exp.

2022-04-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0280	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,016
Standardserum / Standard serum	ECL0449	OD 1,00	OD 0,50 - 1,70		B	1,123
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0448				C	5,224
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 133 U/ml			D	2,427
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	50	-	70	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,50 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	U/ml	Interpretation	
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 50,0	neg	
0,24 - 0,33	0,27 - 0,37	0,30 - 0,40	0,33 - 0,44	0,36 - 0,48	0,39 - 0,52	0,42 - 0,56	0,45 - 0,60	0,47 - 0,62	50,0 - 70,0	gw / borderline	
> 0,33	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,62	> 70,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,52	1,53 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation	
< 50,0	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,69	< 0,73	< 0,77	neg	
50,0 - 70,0	0,47 - 0,62	0,49 - 0,65	0,53 - 0,70	0,57 - 0,76	0,61 - 0,81	0,65 - 0,87	0,69 - 0,92	0,73 - 0,98	0,77 - 1,03	gw / borderline	
> 70,0	> 0,62	> 0,65	> 0,70	> 0,76	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,03	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,621** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,466** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,224-ln(2,411/(MV(Sample) x0,999/ MV(STD)-0,016)-1)/1,123)

70 **Institut Virion\Serion GmbH**
 50 **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**
$$\exp(5.224 - \ln(2.411 / (\text{Sample}^{0.999} / S - 0.016)) - 1) / 1.123$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.698$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.016 * (S1 / 0.999)) \text{ then } Ti = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.999)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.427 * (S1 / 0.999)) \text{ then } Ti = (2.427 - 0.001) * (S1 / 0.999)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.016 * (S1 / 0.999)) \text{ then } NCi = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.999)$$
