

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EL0184** IFU-Version **132-14**
 Verw. bis / Exp. **2022-08-31** **!New!**

30.11.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0469	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,009 B 1,091 C 5,609 D 1,966
Standardserum / Standard serum	ECL0464	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0463		
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 245 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation	
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 50,0	neg	
0,14 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,20 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,31	0,25 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,37	50,0 - 70,0	gw / borderline	
> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 70,0	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 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,41	1,42 - 1,49	1,50 - 1,58	Interpretation	
< 50,0	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	neg	
50,0 - 70,0	0,28 - 0,37	0,29 - 0,39	0,31 - 0,42	0,34 - 0,45	0,36 - 0,49	0,38 - 0,52	0,41 - 0,55	0,43 - 0,58	0,46 - 0,62	gw / borderline	
> 70,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,62	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,400** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,296** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,609-ln(1,957/(MV(Sample) x0,927/ MV(STD)-0,009)-1)/1,091)

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**
$$\exp(5.609 - \ln(1.957 / (\text{Sample} * 0.927 / S - 0.009) - 1) / 1.091)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.464 \leq S1 \leq 1.576$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.009 * (S1 / 0.927)) \text{ then } Ti = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.927)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.966 * (S1 / 0.927)) \text{ then } Ti = (1.966 - 0.001) * (S1 / 0.927)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 0.927)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.927)$$
