

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EL0168 IFU-Version 117-20
 Verw. bis / Exp. 2022-10-31 **!New!**

04.12.2020

 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0214	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,002
Standardserum / Standard serum	ECL0395	OD 0,84	OD 0,42 - 1,43			B 1,074
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0394					C 4,643
Konjugat / Conjugate	KJL008++	Units 163 U/ml				D 1,357
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 450				
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 40 - 100				

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 40,0	neg	
0,19 - 0,35	0,21 - 0,39	0,23 - 0,43	0,26 - 0,47	0,28 - 0,52	0,30 - 0,56	0,32 - 0,60	0,35 - 0,64	0,36 - 0,67	40,0 - 100,0	gw / borderline	
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,67	> 100,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation	
< 40,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg	
40,0 - 100,0	0,36 - 0,67	0,38 - 0,70	0,41 - 0,76	0,44 - 0,82	0,47 - 0,87	0,50 - 0,93	0,54 - 0,99	0,57 - 1,05	0,60 - 1,11	gw / borderline	
> 100,0	> 0,67	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,87	> 0,93	> 0,99	> 1,05	> 1,11	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,793** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,428** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,643-ln(1,355/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,002)-1)/1,074)

100 **Institut Virion\Serion GmbH**
 40 **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**
$$\exp(4.643 - \ln(1.355 / (\text{Sample}^{0.840} / S - 0.002) - 1) / 1.074)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.002 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.357 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (1.357 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.002 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
