

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EL0186** IFU-Version **112-18**
 Verw. bis / Exp. **2022-08-31** **!New!**

11.12.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0347	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,006
Standardserum / Standard serum	ECL0458	OD 0,90	B 0,991
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0457		C 6,933
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 560 U/ml	D 2,550
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 3000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 100 - 150	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 100,0	neg
0,12 - 0,17	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,32	0,23 - 0,33	100,0 - 150,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 150,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	
< 100,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
100,0 - 150,0	0,23 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,36 - 0,52	0,38 - 0,55	gw / borderline
> 150,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,361** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,251** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,933-ln(2,556/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,006)-1)/0,991)

150 **Institut Virion\Serion GmbH**
 100 **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**
$$\exp(6.933 - \ln(2.556 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.006) - 1) / 0.991)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.550 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (2.550 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
