

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0201

IFU-Version

142-6

23.12.2020

Verw. bis / Exp.

2022-11-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0468	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,030
Standardserum / Standard serum	ECL0462	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		B	0,853
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0461				C	4,532
Konjugat / Conjugate	KJL015+++	Units 37,6 U/ml			D	2,819
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

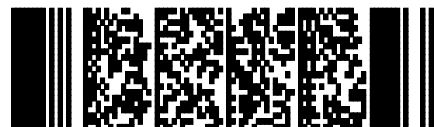
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 10,0	neg	
0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,31 - 0,42	0,33 - 0,45	0,34 - 0,47	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 10,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg	
10,0 - 15,0	0,34 - 0,47	0,36 - 0,49	0,39 - 0,53	0,42 - 0,58	0,45 - 0,62	0,48 - 0,66	0,51 - 0,70	0,54 - 0,74	0,57 - 0,78	gw / borderline	
> 15,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,536** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,391** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,532-ln(2,849/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,03)-1)/0,853)

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**
$$\exp(4.532 - \ln(2.849 / (\text{Sample} * 0.870 / S + 0.030) - 1) / 0.853)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.030 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.819 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.819 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.030 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
