

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0203 IFU-Version 1371-7  
 Verw. bis / Exp. 2022-11-30 **!New!**

29.12.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0271	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,005
Standardserum / Standard serum	ECL0486	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B	1,004
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0485				C	4,972
Konjugat / Conjugate	KJL015+++	Units 65,6 U/ml			D	2,736
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	12	

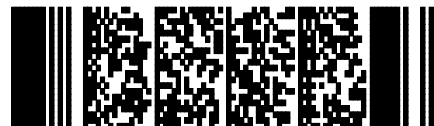
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation	
< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 10,0	neg	
0,09 - 0,11	0,10 - 0,12	0,11 - 0,13	0,12 - 0,14	0,13 - 0,16	0,14 - 0,17	0,15 - 0,18	0,16 - 0,19	0,17 - 0,20	10,0 - 12,0	gw / borderline	
> 0,11	> 0,12	> 0,13	> 0,14	> 0,16	> 0,17	> 0,18	> 0,19	> 0,20	> 12,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation	
< 10,0	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	neg	
10,0 - 12,0	0,17 - 0,20	0,18 - 0,21	0,19 - 0,23	0,21 - 0,24	0,22 - 0,26	0,24 - 0,28	0,25 - 0,30	0,27 - 0,31	0,28 - 0,33	gw / borderline	
> 12,0	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 0,33	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,239 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,201 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,972-ln(2,741/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,005)-1)/1,004)

12 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**
$$\exp(4.972 - \ln(2.741 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.005) - 1) / 1.004)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.005 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.736 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.736 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.005 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
