

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0202 IFU-Version 123-18
 Verw. bis / Exp. 2022-10-31 **!New!**

30.12.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0213	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,066
Standardserum / Standard serum	ECL0408	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		B	1,309
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0407				C	4,196
Konjugat / Conjugate	KJL014+	Units 25,5 U/ml			D	3,734
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	6	-	9	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 6,0	neg
0,12 - 0,17	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,18 - 0,27	0,20 - 0,29	0,21 - 0,31	0,22 - 0,32	6,0 - 9,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 9,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 6,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	neg
6,0 - 9,0	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,48	0,35 - 0,50	0,37 - 0,53	gw / borderline
> 9,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

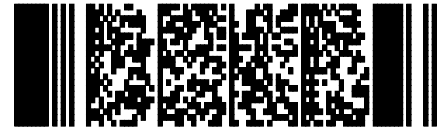
OD = 0,359 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,247 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,196-ln(3,668/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,066)-1)/1,309)

9 Institut Virion\Serion GmbH
 6 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

$\exp(4.196 - \ln(3.668 / (\text{Sample} * 0.880 / S - 0.066) - 1) / 1.309)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.440 \leq S1 \leq 1.496$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.066 * (S1 / 0.880))$ then $Ti = (0.066 + 0.001) * (S1 / 0.880)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (3.734 * (S1 / 0.880))$ then $Ti = (3.734 - 0.001) * (S1 / 0.880)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.066 * (S1 / 0.880))$ then $NCi = (0.066 + 0.001) * (S1 / 0.880)$

