

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	Parameter A 0,066 B 1,309 C 4,196 D 3,734
Standardserum / Standard serum	ECL0408	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0407		
Konjugat / Conjugate	KJL014+	Units 25,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

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
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 10,0	neg
0,18 - 0,27	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,27 - 0,40	0,29 - 0,44	0,32 - 0,47	0,34 - 0,50	0,35 - 0,52	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 15,0	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
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
10,0 - 15,0	0,35 - 0,52	0,37 - 0,55	0,40 - 0,59	0,43 - 0,64	0,46 - 0,68	0,49 - 0,73	0,52 - 0,77	0,55 - 0,82	0,58 - 0,86	gw / borderline
> 15,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,595 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,398 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)

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**
$$\exp(4.196 - \ln(3.668 / (\text{Sample} * 0.880 / S - 0.066) - 1) / 1.309)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.066 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.066 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.734 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (3.734 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.066 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.066 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
