

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0121 IFU-Version 123-18
 Verw. bis / Exp. 2022-05-31 **!New!**

19.08.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0002	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,003
Standardserum / Standard serum	ECL0303	OD 0,90	OD 0,45 - 1,53		B	0,985
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0302				C	3,367
Konjugat / Conjugate	KJL008++	Units 26,7 U/ml			D	1,879
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 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	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 10,0	neg
0,26 - 0,34	0,29 - 0,38	0,32 - 0,42	0,35 - 0,46	0,38 - 0,50	0,41 - 0,54	0,44 - 0,58	0,47 - 0,62	0,49 - 0,64	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 10,0	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81	neg
10,0 - 15,0	0,49 - 0,64	0,51 - 0,67	0,56 - 0,73	0,60 - 0,78	0,64 - 0,84	0,69 - 0,90	0,73 - 0,95	0,77 - 1,01	0,81 - 1,06	gw / borderline
> 15,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,714 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,539 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,367-ln(1,882/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,003)-1)/0,985)

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**
$$\exp(3.367 - \ln(1.882 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.003) - 1) / 0.985)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.879 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (1.879 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
