

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0075 IFU-Version 123-17  
 Verw. bis / Exp. 2022-05-31 **!New!**

19.06.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0167	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter
Standardserum / Standard serum	ECL0198	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41		A 0,046
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0197				B 1,056
Konjugat / Conjugate	KJL001++	Units 13,1 U/ml			C 3,772
					D 3,601
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	4	-	7

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml		Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 4,0		neg
0,16 - 0,26	0,18 - 0,29	0,20 - 0,33	0,22 - 0,36	0,24 - 0,39	0,26 - 0,42	0,28 - 0,45	0,30 - 0,48	0,31 - 0,50	4,0 - 7,0		gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 7,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41		Interpretation
< 4,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52		neg
4,0 - 7,0	0,31 - 0,50	0,33 - 0,52	0,35 - 0,57	0,38 - 0,61	0,41 - 0,66	0,43 - 0,70	0,46 - 0,74	0,49 - 0,79	0,52 - 0,83		gw / borderline
> 7,0	> 0,50	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,599 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,375 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,772-ln(3,555/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,046)-1)/1,056)

7 Institut Virion\Serion GmbH  
 4 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**
$$\exp(3.772 - \ln(3.555 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.046) - 1) / 1.056)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.046 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.046 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.601 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.601 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.046 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.046 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
