

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0036

IFU-Version 107-12

16.04.2020

Verw. bis / Exp.

2022-03-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECL0080</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A -0,004</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECL0095</b>	OD <b>0,93</b>	OD <b>0,47 - 1,58</b>		<b>B</b>	<b>1,003</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECL0094</b>				<b>C</b>	<b>3,440</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJK009++</b>	Units <b>42,6 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>1,614</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>5</b>	<b>-</b>	<b>500</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation	
< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg	
0,21 - 0,27	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,28 - 0,37	0,30 - 0,40	0,33 - 0,44	0,35 - 0,47	0,38 - 0,50	0,39 - 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	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation	
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg	
10,0 - 15,0	0,39 - 0,52	0,41 - 0,55	0,44 - 0,59	0,48 - 0,64	0,51 - 0,68	0,55 - 0,73	0,58 - 0,77	0,61 - 0,82	0,65 - 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 = **0,560** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,417** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,44-In(1,618/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)+0,004)-1)/1,003)

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**
$$\exp(3.440 - \ln(1.618 / (\text{Sample} * 0.930 / S + 0.004) - 1) / 1.003)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.614 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (1.614 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
