

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0066 IFU-Version 120-19
 Verw. bis / Exp. 2022-02-28

26.05.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SBK.DM	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,013 B 0,899 C 4,502 D 1,722
Standardserum / Standard serum	ECL0161	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0160		
Konjugat / Conjugate	KJL008++	Units 86,9 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 40 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	IU/ml	Interpretation
< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,53	< 0,55	< 40,0	neg
0,29 - 0,33	0,32 - 0,37	0,36 - 0,41	0,39 - 0,45	0,43 - 0,49	0,46 - 0,53	0,50 - 0,57	0,53 - 0,61	0,55 - 0,63	40,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation
< 40,0	< 0,55	< 0,58	< 0,63	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,82	< 0,87	< 0,92	neg
40,0 - 50,0	0,55 - 0,63	0,58 - 0,66	0,63 - 0,72	0,67 - 0,77	0,72 - 0,83	0,77 - 0,88	0,82 - 0,94	0,87 - 0,99	0,92 - 1,05	gw / borderline
> 50,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,750 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,656 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,502-ln(1,735/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,013)-1)/0,899)

50 Institut Virion\Serion GmbH
 40 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**
$$\exp(4.502 - \ln(1.735 / (\text{Sample} * 0.840 / S + 0.013) - 1) / 0.899)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.013 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.722 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (1.722 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.013 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
