

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0008

IFU-Version 120-19

11.02.2020

Verw. bis / Exp.

2021-11-30

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECK0340</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,026</b> <b>B 0,803</b> <b>C 5,209</b> <b>D 3,159</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECL0035</b>	OD <b>0,88</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECL0034</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJK003+</b>	Units <b>58,0 IU/ml</b>	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD <b>0,44 - 1,50</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml <b>2 - 200</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml <b>25 - 40</b>	

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	IU/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 25,0	neg
0,27 - 0,37	0,30 - 0,41	0,33 - 0,46	0,36 - 0,50	0,40 - 0,54	0,43 - 0,59	0,46 - 0,63	0,49 - 0,67	0,51 - 0,70	25,0 - 40,0	gw / borderline
> 0,37	> 0,41	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,70	> 40,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/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
< 25,0	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg
25,0 - 40,0	0,51 - 0,70	0,54 - 0,73	0,58 - 0,80	0,62 - 0,86	0,67 - 0,92	0,71 - 0,98	0,76 - 1,04	0,80 - 1,10	0,85 - 1,16	gw / borderline
> 40,0	> 0,70	> 0,73	> 0,80	> 0,86	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	> 1,16	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,795** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,579** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,209-ln(3,185/(MV(Sample) x 0,88/ MV(STD)+0,026)-1)/0,803)

40 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 25 **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**
$$\exp(5.209 - \ln(3.185 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.026) - 1) / 0.803)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.026 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.026 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.159 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (3.159 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.026 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.026 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
