

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0009

IFU-Version 120-19

10.02.2020

Verw. bis / Exp.

2021-09-30

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECK0357</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A 0,022</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECL0037</b>	OD <b>0,90</b>	OD <b>0,45 - 1,53</b>		<b>B</b>	<b>0,921</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECL0036</b>				<b>C</b>	<b>3,721</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJK006+</b>	Units <b>13,7 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>3,323</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>5</b>	<b>-</b>	<b>50</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>9</b>	<b>-</b>	<b>14</b>	

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
< 0,35	< 0,39	< 0,44	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,67	< 9,0	neg
0,35 - 0,48	0,39 - 0,54	0,44 - 0,59	0,48 - 0,65	0,52 - 0,71	0,56 - 0,76	0,60 - 0,82	0,65 - 0,88	0,67 - 0,91	9,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,48	> 0,54	> 0,59	> 0,65	> 0,71	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,91	> 14,0	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
< 9,0	< 0,67	< 0,70	< 0,76	< 0,82	< 0,88	< 0,94	< 1,00	< 1,05	< 1,11	neg
9,0 - 14,0	0,67 - 0,91	0,70 - 0,95	0,76 - 1,03	0,82 - 1,11	0,88 - 1,19	0,94 - 1,27	1,00 - 1,35	1,05 - 1,43	1,11 - 1,51	gw / borderline
> 14,0	> 0,91	> 0,95	> 1,03	> 1,11	> 1,19	> 1,27	> 1,35	> 1,43	> 1,51	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **1,013** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,748** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,721-ln(3,301/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,022)-1)/0,921)

14 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 9 **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**
$$\exp(3.721 - \ln(3.301 / (\text{Sample} * 0.900 / S - 0.022) - 1) / 0.921)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.022 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.022 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.323 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (3.323 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.022 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.022 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
