

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0019

IFU-Version 109-20

18.03.2020

Verw. bis / Exp.

2021-07-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECK0298</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A -0,148</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECK0359</b>	OD <b>0,82</b>	OD <b>0,41 - 1,39</b>		<b>B</b>	<b>0,613</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECK0358</b>				<b>C</b>	<b>4,153</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SAK.EI+</b>	Units <b>19,5 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>2,817</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>5</b>	<b>-</b>	<b>600</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											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,30	< 0,33	< 0,37	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,57	< 10,0	neg	
0,30 - 0,38	0,33 - 0,42	0,37 - 0,47	0,41 - 0,51	0,44 - 0,56	0,48 - 0,60	0,51 - 0,65	0,55 - 0,69	0,57 - 0,72	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,38	> 0,42	> 0,47	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,69	> 0,72	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 10,0	< 0,57	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,90	< 0,95	neg	
10,0 - 15,0	0,57 - 0,72	0,60 - 0,76	0,65 - 0,82	0,70 - 0,88	0,75 - 0,94	0,80 - 1,01	0,85 - 1,07	0,90 - 1,13	0,95 - 1,20	gw / borderline	
> 15,0	> 0,72	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,01	> 1,07	> 1,13	> 1,20	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,875** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,699** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,153-ln(2,965/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,148)-1)/0,613)

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**
$$\exp(4.153 - \ln(2.965 / (\text{Sample} * 0.820 / S + 0.148) - 1) / 0.613)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.148 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.148 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.817 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.817 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.148 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.148 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
