

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0051

IFU-Version

136-25

08.05.2020

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	ECL0126	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,025</b> <b>B 0,833</b> <b>C 4,941</b> <b>D 4,031</b>
Standardserum / Standard serum	ECL0122	OD <b>0,98</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0121		
Konjugat / Conjugate	KJL007++	Units <b>36,9 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>4 - 200</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>9 - 13</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 9,0	neg
0,18 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,32 - 0,42	0,34 - 0,45	0,35 - 0,47	9,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,98	0,99 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,41	1,42 - 1,49	1,50 - 1,58	1,59 - 1,67	Interpretation
< 9,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
9,0 - 13,0	0,35 - 0,47	0,37 - 0,49	0,40 - 0,53	0,43 - 0,58	0,46 - 0,62	0,49 - 0,66	0,52 - 0,70	0,55 - 0,74	0,58 - 0,78	gw / borderline
> 13,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,477** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,357** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,941-ln(4,056/(MV(Sample) x0,98/ MV(STD)+0,025)-1)/0,833)

13 **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**
$$\exp(4.941 - \ln(4.056 / (\text{Sample} * 0.980 / S + 0.025) - 1) / 0.833)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.490 \leq S1 \leq 1.666$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.025 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (-0.025 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.031 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (4.031 - 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.025 * (S1 / 0.980)) \text{ then } NCi = (-0.025 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
