

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0015

IFU-Version 106-12

02.04.2020

Verw. bis / Exp.

2021-10-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECK0343</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,022</b> <b>B 1,037</b> <b>C 5,941</b> <b>D 3,358</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECL0025</b>	OD <b>1,05</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECL0024</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJL004+</b>	Units <b>174 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>10 - 500</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>120 - 140</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,53 - 0,58	0,59 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05	U/ml	Interpretation	
< 0,42	< 0,47	< 0,52	< 0,57	< 0,62	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,80	< 120,0	neg	
0,42 - 0,47	0,47 - 0,53	0,52 - 0,59	0,57 - 0,64	0,62 - 0,70	0,67 - 0,76	0,72 - 0,81	0,77 - 0,87	0,80 - 0,90	120,0 - 140,0	gw / borderline	
> 0,47	> 0,53	> 0,59	> 0,64	> 0,70	> 0,76	> 0,81	> 0,87	> 0,90	> 140,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,23	1,24 - 1,33	1,34 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,69	1,70 - 1,79	Interpretation	
< 120,0	< 0,80	< 0,84	< 0,91	< 0,98	< 1,05	< 1,12	< 1,19	< 1,26	< 1,33	neg	
120,0 - 140,0	0,80 - 0,90	0,84 - 0,94	0,91 - 1,02	0,98 - 1,10	1,05 - 1,18	1,12 - 1,26	1,19 - 1,34	1,26 - 1,42	1,33 - 1,49	gw / borderline	
> 140,0	> 0,90	> 0,94	> 1,02	> 1,10	> 1,18	> 1,26	> 1,34	> 1,42	> 1,49	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,853** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,759** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,941-ln(3,336/(MV(Sample) x1,05/ MV(STD)-0,022)-1)/1,037)

140 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 120 **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**
$$\exp(5.941 - \ln(3.336 / (\text{Sample} * 1.050 / S - 0.022) - 1) / 1.037)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.525 \leq S1 \leq 1.785$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.022 * (S1 / 1.050)) \text{ then } Ti = (0.022 + 0.001) * (S1 / 1.050)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.358 * (S1 / 1.050)) \text{ then } Ti = (3.358 - 0.001) * (S1 / 1.050)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.022 * (S1 / 1.050)) \text{ then } NCi = (0.022 + 0.001) * (S1 / 1.050)$$
