

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0011

IFU-Version 104-18

04.03.2020

Verw. bis / Exp.

2022-01-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0001	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,009</b> <b>B 1,021</b> <b>C 6,623</b> <b>D 2,354</b>
Standardserum / Standard serum	ECL0006	OD <b>0,85</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0005		
Konjugat / Conjugate	KJK008+++	Units <b>426 mIU/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml <b>15 - 2000</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml <b>50 - 100</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	mIU/ml	Interpretation
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,14	< 0,15	< 50,0	neg
0,08 - 0,14	0,09 - 0,16	0,10 - 0,18	0,11 - 0,19	0,12 - 0,21	0,13 - 0,23	0,14 - 0,24	0,14 - 0,26	0,15 - 0,27	50,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,14	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,27	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 50,0	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	neg
50,0 - 100,0	0,15 - 0,27	0,16 - 0,28	0,17 - 0,31	0,18 - 0,33	0,20 - 0,35	0,21 - 0,38	0,22 - 0,40	0,24 - 0,43	0,25 - 0,45	gw / borderline
> 100,0	> 0,27	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,45	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,322** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,174** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,623-ln(2,345/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,009)-1)/1,021)

100 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 50 **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**
$$\exp(6.623 - \ln(2.345 / (\text{Sample} * 0.850 / S - 0.009) - 1) / 1.021)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.009 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.354 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.354 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
