

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EL0100** IFU-Version **142-6**
 Verw. bis / Exp. **2022-05-31** **!New!**

22.07.2020

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|------------------|---------------------------|---------------------------------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECL0171 | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A -0,019 |
| Standardserum / Standard serum | ECL0242 | OD 0,78 | B 0,939 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECL0241 | | C 4,189 |
| Konjugat / Conjugate | KJL006+++ | Units 28,2 U/ml | D 2,552 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 3 - 300 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml 10 - 15 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,39 - 0,43 | 0,44 - 0,48 | 0,49 - 0,53 | 0,54 - 0,58 | 0,59 - 0,62 | 0,63 - 0,67 | 0,68 - 0,72 | 0,73 - 0,77 | 0,78 | U/ml | Interpretation |
| < 0,18 | < 0,21 | < 0,23 | < 0,25 | < 0,27 | < 0,29 | < 0,31 | < 0,34 | < 0,35 | < 10,0 | neg |
| 0,18 - 0,26 | 0,21 - 0,29 | 0,23 - 0,32 | 0,25 - 0,35 | 0,27 - 0,38 | 0,29 - 0,41 | 0,31 - 0,44 | 0,34 - 0,47 | 0,35 - 0,49 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,26 | > 0,29 | > 0,32 | > 0,35 | > 0,38 | > 0,41 | > 0,44 | > 0,47 | > 0,49 | > 15,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 0,78 | 0,79 - 0,85 | 0,86 - 0,92 | 0,93 - 0,98 | 0,99 - 1,05 | 1,06 - 1,12 | 1,13 - 1,19 | 1,20 - 1,26 | 1,27 - 1,33 | Interpretation |
| < 10,0 | < 0,35 | < 0,37 | < 0,40 | < 0,43 | < 0,46 | < 0,49 | < 0,52 | < 0,55 | < 0,58 | neg |
| 10,0 - 15,0 | 0,35 - 0,49 | 0,37 - 0,51 | 0,40 - 0,56 | 0,43 - 0,60 | 0,46 - 0,64 | 0,49 - 0,69 | 0,52 - 0,73 | 0,55 - 0,77 | 0,58 - 0,81 | gw / borderline |
| > 15,0 | > 0,49 | > 0,51 | > 0,56 | > 0,60 | > 0,64 | > 0,69 | > 0,73 | > 0,77 | > 0,81 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,633** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,455** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,189 - \ln(2,571 / ((MV(\text{Sample}) \times 0,78 / MV(\text{STD}) + 0,019) - 1) / 0,939))$

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**
$$\exp(4.189 - \ln(2.571 / (\text{Sample} * 0.780 / S + 0.019) - 1) / 0.939)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.019 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.552 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (2.552 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.019 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
