

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0098 IFU-Version 105-25  
 Verw. bis / Exp. 2022-07-31 **!New!**

22.07.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0165	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,017
Standardserum / Standard serum	ECL0231	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		B 0,945
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0230				C 4,565
Konjugat / Conjugate	KJL004+	Units 38,5 U/ml			D 3,007
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation	
< 0,28	< 0,32	< 0,35	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,54	< 20,0	neg	
0,28 - 0,39	0,32 - 0,44	0,35 - 0,48	0,39 - 0,53	0,42 - 0,57	0,45 - 0,62	0,49 - 0,67	0,52 - 0,71	0,54 - 0,74	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,74	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation	
< 20,0	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	< 0,90	neg	
20,0 - 30,0	0,54 - 0,74	0,57 - 0,78	0,61 - 0,84	0,66 - 0,91	0,71 - 0,97	0,76 - 1,04	0,80 - 1,10	0,85 - 1,17	0,90 - 1,23	gw / borderline	
> 30,0	> 0,74	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,10	> 1,17	> 1,23	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,839 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,616 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,565-ln(3,024/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,017)-1)/0,945)

30 Institut Virion\Serion GmbH  
 20 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**

$\exp(4.565 - \ln(3.024 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.017) - 1) / 0.945)$



**Gültigkeitsbereich / Validity Range**

$0.440 \leq S1 \leq 1.496$



**If OD Sample < Parameter A**

if  $Ti < (-0.017 * (S1 / 0.880))$  then  $Ti = (-0.017 + 0.001) * (S1 / 0.880)$



**If OD Sample > Parameter D**

if  $Ti > (3.007 * (S1 / 0.880))$  then  $Ti = (3.007 - 0.001) * (S1 / 0.880)$



**If OD Negative control < Parameter A**

if  $NC1 < (-0.017 * (S1 / 0.880))$  then  $NCi = (-0.017 + 0.001) * (S1 / 0.880)$

