

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0099 IFU-Version 102-16  
 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	ECL0162	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,002 B 0,979 C 6,416 D 1,821
Standardserum / Standard serum	ECL0229	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0228		
Konjugat / Conjugate	KJL008++	Units 547 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 50 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 150 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	mIU/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 150,0	neg
0,19 - 0,24	0,22 - 0,27	0,24 - 0,30	0,26 - 0,33	0,29 - 0,36	0,31 - 0,39	0,33 - 0,41	0,36 - 0,44	0,37 - 0,46	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 150,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg
150,0 - 200,0	0,37 - 0,46	0,39 - 0,48	0,42 - 0,52	0,45 - 0,56	0,49 - 0,60	0,52 - 0,64	0,55 - 0,68	0,58 - 0,72	0,61 - 0,76	gw / borderline
> 200,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	> 0,76	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,529 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,425 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,416-ln(1,823/(MV(Sample) x 0,86/ MV(STD)+0,002)-1)/0,979)

200 Institut Virion\Serion GmbH  
 150 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**
$$\exp(6.416 - \ln(1.823 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.002) - 1) / 0.979)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.821 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (1.821 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
