

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0121 IFU-Version 123-18  
 Verw. bis / Exp. 2022-05-31 **!New!**

19.08.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0002	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,003</b> <b>B 0,985</b> <b>C 3,367</b> <b>D 1,879</b>
Standardserum / Standard serum	ECL0303	OD <b>0,90</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0302		
Konjugat / Conjugate	KJL008++	Units <b>26,7 U/ml</b>	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD <b>0,45 - 1,53</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>2 - 200</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>4 - 7</b>	

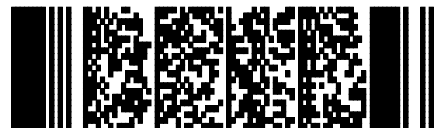
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation	
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 4,0	neg	
0,12 - 0,19	0,14 - 0,22	0,15 - 0,24	0,16 - 0,26	0,18 - 0,29	0,19 - 0,31	0,21 - 0,33	0,22 - 0,36	0,23 - 0,37	4,0 - 7,0	gw / borderline	
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 7,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation	
< 4,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg	
4,0 - 7,0	0,23 - 0,37	0,24 - 0,39	0,26 - 0,42	0,28 - 0,45	0,30 - 0,49	0,32 - 0,52	0,34 - 0,55	0,36 - 0,58	0,38 - 0,61	gw / borderline	
> 7,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,61	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,410** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,257** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,367-ln(1,882/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,003)-1)/0,985)

7 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 4 **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**
$$\exp(3.367 - \ln(1.882 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.003) - 1) / 0.985)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.879 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (1.879 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
