

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0119

IFU-Version

112-18

01.09.2020

Verw. bis / Exp.

2022-03-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECL0079</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A 0,007</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECL0087</b>	OD <b>0,75</b>	OD <b>0,38 - 1,28</b>		<b>B</b>	<b>1,053</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECL0086</b>				<b>C</b>	<b>4,760</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJL009+++</b>	Units <b>23,8 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>4,713</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>5</b>	<b>-</b>	<b>150</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 10,0	neg	
0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,30 - 0,44	0,32 - 0,47	0,34 - 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	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation	
< 10,0	< 0,34	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,56	neg	
10,0 - 15,0	0,34 - 0,49	0,35 - 0,52	0,38 - 0,56	0,41 - 0,60	0,44 - 0,65	0,47 - 0,69	0,50 - 0,73	0,53 - 0,78	0,56 - 0,82	gw / borderline	
> 15,0	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,69	> 0,73	> 0,78	> 0,82	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,658** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,448** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,76-In(4,706/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)-0,007)-1)/1,053)

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**
$$\exp(4.760 - \ln(4.706 / (\text{Sample} * 0.750 / S - 0.007) - 1) / 1.053)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.007 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.713 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (4.713 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
