

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EL0139

IFU-Version

133-11

23.09.2020

Verw. bis / Exp.

2022-07-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECL0209</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A 0,046</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECL0340</b>	OD <b>0,96</b>	OD <b>0,48 - 1,63</b>		<b>B</b>	<b>1,212</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECL0351</b>				<b>C</b>	<b>4,090</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJL003+</b>	Units <b>21,7 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>4,086</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>4</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											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation	
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg	
0,24 - 0,36	0,27 - 0,40	0,30 - 0,44	0,33 - 0,49	0,36 - 0,53	0,39 - 0,57	0,41 - 0,61	0,44 - 0,66	0,46 - 0,68	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,68	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation	
< 10,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg	
10,0 - 15,0	0,46 - 0,68	0,48 - 0,71	0,52 - 0,77	0,56 - 0,83	0,60 - 0,89	0,64 - 0,95	0,68 - 1,01	0,72 - 1,07	0,76 - 1,13	gw / borderline	
> 15,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,712** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,481** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,09-In(4,04/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)-0,046)-1)/1,212)

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**
$$\exp(4.090 - \ln(4.040 / (\text{Sample} * 0.960 / S - 0.046) - 1) / 1.212)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.046 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (0.046 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.086 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (4.086 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.046 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (0.046 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
