

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EL0144** IFU-Version **106-13**  
 Verw. bis / Exp. **2022-04-30** **!New!**

25.09.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECL0159</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A -0,013</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECL0342</b>	OD <b>1,01</b>	OD <b>0,51 - 1,72</b>	<b>B</b>	<b>1,000</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECL0341</b>			<b>C</b>	<b>5,803</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJL004+</b>	Units <b>176 U/ml</b>		<b>D</b>	<b>2,932</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 10 - 500</b>			
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml 120 - 140</b>			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,00	1,01	U/ml	Interpretation	
< 0,41	< 0,45	< 0,50	< 0,55	< 0,60	< 0,65	< 0,69	< 0,74	< 0,77	< 120,0	neg	
0,41 - 0,45	0,45 - 0,51	0,50 - 0,56	0,55 - 0,61	0,60 - 0,67	0,65 - 0,72	0,69 - 0,78	0,74 - 0,83	0,77 - 0,86	120,0 - 140,0	gw / borderline	
> 0,45	> 0,51	> 0,56	> 0,61	> 0,67	> 0,72	> 0,78	> 0,83	> 0,86	> 140,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,01	1,02 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,45	1,46 - 1,54	1,55 - 1,63	1,64 - 1,72	Interpretation	
< 120,0	< 0,77	< 0,81	< 0,87	< 0,94	< 1,01	< 1,08	< 1,14	< 1,21	< 1,28	neg	
120,0 - 140,0	0,77 - 0,86	0,81 - 0,90	0,87 - 0,98	0,94 - 1,05	1,01 - 1,13	1,08 - 1,20	1,14 - 1,28	1,21 - 1,35	1,28 - 1,43	gw / borderline	
> 140,0	> 0,86	> 0,90	> 0,98	> 1,05	> 1,13	> 1,20	> 1,28	> 1,35	> 1,43	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,853** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,762** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,803-ln(2,945/(MV(Sample) x1,01/ MV(STD)+0,013)-1)/1)

140 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 120 **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**
$$\exp(5.803 - \ln(2.945 / (\text{Sample} * 1.010 / S + 0.013) - 1) / 1.000)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.505 \leq S1 \leq 1.717$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.013 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.932 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (2.932 - 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.013 * (S1 / 1.010)) \text{ then } NCi = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
