

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EL0145** IFU-Version **122-18**
 Verw. bis / Exp. **2022-08-31** **!New!**

29.09.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0332	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,035 B 1,072 C 3,239 D 2,678
Standardserum / Standard serum	ECL0344	OD 1,06	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0343		
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 16,7 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 1,5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 3 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,53 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,72	0,73 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06	IU/ml	
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 3,0	neg
0,15 - 0,23	0,16 - 0,25	0,18 - 0,28	0,20 - 0,31	0,22 - 0,33	0,23 - 0,36	0,25 - 0,39	0,27 - 0,41	0,28 - 0,43	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	1,06	1,07 - 1,15	1,16 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80	
< 3,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,46	neg
3,0 - 5,0	0,28 - 0,43	0,29 - 0,45	0,32 - 0,49	0,34 - 0,53	0,37 - 0,56	0,39 - 0,60	0,42 - 0,64	0,44 - 0,68	0,46 - 0,71	gw / borderline
> 5,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,403** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,261** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,239-ln(2,643/(MV(Sample) x1,06/ MV(STD)-0,035)-1)/1,072)

5 **Institut Virion\Serion GmbH**
 3 **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**
$$\exp(3.239 - \ln(2.643 / (\text{Sample} * 1.060 / S - 0.035) - 1) / 1.072)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.530 \leq S1 \leq 1.800$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.035 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (0.035 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.678 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (2.678 - 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.035 * (S1 / 1.060)) \text{ then } NCi = (0.035 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
