

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EL0148** IFU-Version **105-25**
 Verw. bis / Exp. **2022-08-31** **!New!**

02.10.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0100	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,045
Standardserum / Standard serum	ECL0357	OD 0,81	B 0,871
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0356		C 4,315
Konjugat / Conjugate	KJL004+	Units 30,5 U/ml	D 2,676
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation	
< 0,32	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,61	< 20,0	neg	
0,32 - 0,42	0,36 - 0,47	0,40 - 0,52	0,43 - 0,57	0,47 - 0,62	0,51 - 0,67	0,55 - 0,72	0,59 - 0,77	0,61 - 0,80	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,42	> 0,47	> 0,52	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,80	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation	
< 20,0	< 0,61	< 0,64	< 0,69	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,91	< 0,96	< 1,01	neg	
20,0 - 30,0	0,61 - 0,80	0,64 - 0,84	0,69 - 0,91	0,75 - 0,98	0,80 - 1,05	0,85 - 1,12	0,91 - 1,19	0,96 - 1,26	1,01 - 1,33	gw / borderline	
> 30,0	> 0,80	> 0,84	> 0,91	> 0,98	> 1,05	> 1,12	> 1,19	> 1,26	> 1,33	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,989** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,753** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,315-ln(2,721/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0,045)-1)/0,871)

30 **Institut Virion\Serion GmbH**
 20 **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**
$$\exp(4.315 - \ln(2.721 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.045) - 1) / 0.871)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.045 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.045 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.676 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.676 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.045 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.045 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
