

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EL0152** IFU-Version **104-19**
 Verw. bis / Exp. **2022-03-31** **!New!**

14.10.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0375	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,056
Standardserum / Standard serum	ECL0084	OD 0,93	B 0,774
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0083		C 4,487
Konjugat / Conjugate	KJL003+	Units 22,8 U/ml	D 3,752
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 35 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation	
< 0,63	< 0,70	< 0,77	< 0,85	< 0,92	< 1,00	< 1,07	< 1,15	< 1,19	< 35,0	neg	
0,63 - 0,75	0,70 - 0,84	0,77 - 0,93	0,85 - 1,02	0,92 - 1,11	1,00 - 1,20	1,07 - 1,29	1,15 - 1,38	1,19 - 1,43	35,0 - 50,0	gw / borderline	
> 0,75	> 0,84	> 0,93	> 1,02	> 1,11	> 1,20	> 1,29	> 1,38	> 1,43	> 50,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation	
< 35,0	< 1,19	< 1,25	< 1,35	< 1,46	< 1,56	< 1,66	< 1,77	< 1,87	< 1,98	neg	
35,0 - 50,0	1,19 - 1,43	1,25 - 1,50	1,35 - 1,63	1,46 - 1,75	1,56 - 1,88	1,66 - 2,00	1,77 - 2,13	1,87 - 2,25	1,98 - 2,38	gw / borderline	
> 50,0	> 1,43	> 1,50	> 1,63	> 1,75	> 1,88	> 2,00	> 2,13	> 2,25	> 2,38	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **1,539** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **1,279** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,487 - \ln(3,808 / (MV(\text{Sample}) \times 0,93 / MV(\text{STD}) + 0,056) - 1) / 0,774)$

50 **Institut Virion\Serion GmbH**
 35 **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**
$$\exp(4.487 - \ln(3.808 / (\text{Sample} * 0.930 / S + 0.056) - 1) / 0.774)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.056 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (-0.056 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.752 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (3.752 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.056 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (-0.056 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
