

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot            EL0155    IFU-Version    113-16  
 Verw. bis / Exp.            2022-07-31                            **!New!**

20.10.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECL0315</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter <b>A</b> <b>-0,002</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECL0401</b>	OD <b>0,92</b>	OD <b>0,46</b> - <b>1,56</b>		<b>B</b> <b>1,019</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECL0400</b>				<b>C</b> <b>4,108</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJL003+</b>	Units <b>29,1 U/ml</b>			<b>D</b> <b>2,873</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>5</b>	<b>-</b>	<b>200</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											
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation	
< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg	
0,21 - 0,29	0,23 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,38 - 0,53	0,39 - 0,56	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,56	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation	
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,62	< 0,65	neg	
10,0 - 15,0	0,39 - 0,56	0,41 - 0,58	0,45 - 0,63	0,48 - 0,68	0,51 - 0,73	0,55 - 0,78	0,58 - 0,83	0,62 - 0,87	0,65 - 0,92	gw / borderline	
> 15,0	> 0,56	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,78	> 0,83	> 0,87	> 0,92	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,603** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,426** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,108-ln(2,875/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)+0,002)-1)/1,019)

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**
$$\exp(4.108 - \ln(2.875 / (\text{Sample} * 0.920 / S + 0.002) - 1) / 1.019)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.873 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (2.873 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
