

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EL0154** IFU-Version **123-18**  
 Verw. bis / Exp. **2022-07-31** **!New!**

21.10.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECL0355</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A 0,064</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECL0391</b>	OD <b>0,72</b>	OD <b>0,36 - 1,22</b>		<b>B</b>	<b>1,192</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECL0390</b>				<b>C</b>	<b>3,503</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJL001++</b>	Units <b>10,1 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>3,417</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>200</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>7</b>	

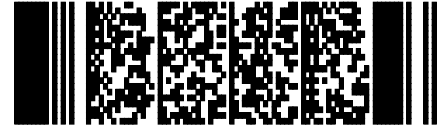
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,36 - 0,40	0,41 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,71	0,72	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 4,0	neg
0,16 - 0,27	0,18 - 0,30	0,20 - 0,34	0,22 - 0,37	0,24 - 0,40	0,26 - 0,43	0,28 - 0,46	0,30 - 0,50	0,31 - 0,52	4,0 - 7,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,50	> 0,52	> 7,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,10	1,11 - 1,16	1,17 - 1,22	Interpretation
< 4,0	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 0,52	neg
4,0 - 7,0	0,31 - 0,52	0,33 - 0,54	0,36 - 0,59	0,38 - 0,63	0,41 - 0,68	0,44 - 0,72	0,47 - 0,77	0,49 - 0,81	0,52 - 0,86	gw / borderline
> 7,0	> 0,52	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,68	> 0,72	> 0,77	> 0,81	> 0,86	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,718** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,435** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,503-ln(3,353/(MV(Sample) x0,72/ MV(STD)-0,064)-1)/1,192)

7 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 4 **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**
$$\exp(3.503 - \ln(3.353 / (\text{Sample} * 0.720 / S - 0.064) - 1) / 1.192)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.360 \leq S1 \leq 1.224$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.064 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (0.064 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.417 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (3.417 - 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.064 * (S1 / 0.720)) \text{ then } NCi = (0.064 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
