

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot **EL0158** IFU-Version **121-21**  
 Verw. bis / Exp. **2022-10-31** **!New!**

27.10.2020  
 Prüfdatum /  
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECL0406</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,060</b> <b>B 1,158</b> <b>C 3,123</b> <b>D 3,637</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECL0399</b>	OD <b>0,94</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECL0398</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJL010++</b>	Units <b>8,64 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>1 - 60</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>3 - 5</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	
< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,37	< 3,0	neg
0,20 - 0,31	0,22 - 0,35	0,24 - 0,38	0,27 - 0,42	0,29 - 0,46	0,31 - 0,49	0,34 - 0,53	0,36 - 0,57	0,37 - 0,59	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,59	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	
< 3,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,62	neg
3,0 - 5,0	0,37 - 0,59	0,39 - 0,62	0,42 - 0,67	0,46 - 0,72	0,49 - 0,77	0,52 - 0,82	0,55 - 0,87	0,59 - 0,93	0,62 - 0,98	gw / borderline
> 5,0	> 0,59	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,82	> 0,87	> 0,93	> 0,98	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,626** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,397** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,123-ln(3,577/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)-0,06)-1)/1,158)

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**
$$\exp(3.123 - \ln(3.577 / (\text{Sample}^{0.940} / S - 0.060) - 1) / 1.158)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.060 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (0.060 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.637 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (3.637 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.060 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (0.060 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
