

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EL0167** IFU-Version **123-18**  
 Verw. bis / Exp. **2022-04-30** **!New!**

29.10.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECK0184</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter <b>A</b> <b>-0,003</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECL0403</b>	OD <b>0,84</b>	OD <b>0,42 - 1,43</b>		<b>B</b> <b>0,988</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECL0402</b>				<b>C</b> <b>3,255</b>
Konjugat / Conjugate	<b>ECK0184</b>	Units <b>26,3 U/ml</b>			<b>D</b> <b>1,670</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>10</b>	<b>-</b>	<b>15</b>

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation	
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 10,0	neg	
0,25 - 0,32	0,28 - 0,36	0,31 - 0,40	0,34 - 0,43	0,36 - 0,47	0,39 - 0,51	0,42 - 0,55	0,45 - 0,59	0,47 - 0,61	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation	
< 10,0	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,78	neg	
10,0 - 15,0	0,47 - 0,61	0,49 - 0,64	0,53 - 0,69	0,58 - 0,75	0,62 - 0,80	0,66 - 0,85	0,70 - 0,91	0,74 - 0,96	0,78 - 1,01	gw / borderline	
> 15,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,730** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,555** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,255-ln(1,673/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,003)-1)/0,988)

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**
$$\exp(3.255 - \ln(1.673 / (\text{Sample}^{0.840} / S + 0.003) - 1) / 0.988)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.670 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (1.670 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
