

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EL0178** IFU-Version **127-16**  
 Verw. bis / Exp. **2022-04-30** **!New!**

20.11.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECK0293</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A -0,004</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECL0445</b>	OD <b>0,75</b>	OD <b>0,38 - 1,28</b>		<b>B</b>	<b>1,028</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECL0444</b>				<b>C</b>	<b>4,712</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJL001++</b>	Units <b>20,2 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>5,109</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>150</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>14</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation	
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg	
0,20 - 0,28	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,42	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,52	0,39 - 0,54	10,0 - 14,0	gw / borderline	
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 14,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation	
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg	
10,0 - 14,0	0,39 - 0,54	0,41 - 0,57	0,44 - 0,61	0,48 - 0,66	0,51 - 0,71	0,55 - 0,76	0,58 - 0,80	0,61 - 0,85	0,65 - 0,90	gw / borderline	
> 14,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,718** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,523** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,712-ln(5,113/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)+0,004)-1)/1,028)

14 **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**
$$\exp(4.712 - \ln(5.113 / (\text{Sample} * 0.750 / S + 0.004) - 1) / 1.028)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.109 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (5.109 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
