

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EL0181** IFU-Version **200-3**  
 Verw. bis / Exp. **2022-09-30** **!New!**

23.11.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antibody coated strips	<b>ECL0372</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A 0,084</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECL0418</b>	OD <b>0,90</b>	OD <b>0,45 - 1,54</b>		<b>B</b>	<b>1,126</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECL0417</b>				<b>C</b>	<b>3,012</b>
Konjugat / Conjugate	<b>ECL0455</b>	Units <b>6,29 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>3,958</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>0,7</b>	<b>-</b>	<b>50</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>1,4</b>	<b>-</b>	<b>2,6</b>	

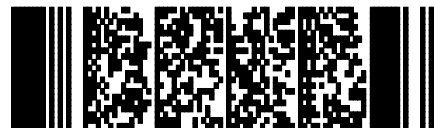
OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 1,4	neg
0,14 - 0,23	0,16 - 0,25	0,17 - 0,28	0,19 - 0,31	0,21 - 0,34	0,22 - 0,36	0,24 - 0,39	0,26 - 0,42	0,27 - 0,43	1,4 - 2,6	gw / borderline
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,43	> 2,6	pos

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,54	Interpretation
< 1,4	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	neg
1,4 - 2,6	0,27 - 0,43	0,28 - 0,45	0,30 - 0,49	0,33 - 0,53	0,35 - 0,57	0,37 - 0,60	0,40 - 0,64	0,42 - 0,68	0,44 - 0,72	gw / borderline
> 2,6	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,478** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,294** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,012-ln(3,874/(MV(Sample) x0,903/ MV(STD)-0,084)-1)/1,126)

2,6 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 1,4 **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**
$$\exp(3.012 - \ln(3.874 / (\text{Sample} * 0.903 / S - 0.084) - 1) / 1.126)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.452 \leq S1 \leq 1.535$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.084 * (S1 / 0.903)) \text{ then } Ti = (0.084 + 0.001) * (S1 / 0.903)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.958 * (S1 / 0.903)) \text{ then } Ti = (3.958 - 0.001) * (S1 / 0.903)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.084 * (S1 / 0.903)) \text{ then } NCi = (0.084 + 0.001) * (S1 / 0.903)$$
