

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot **EL0199** IFU-Version **113-16**  
 Verw. bis / Exp. **2022-03-31** **!New!**

21.12.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECL0354</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A 0,028</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECL0494</b>	OD <b>0,76</b>	OD <b>0,38 - 1,29</b>		<b>B</b>	<b>1,024</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECL0493</b>				<b>C</b>	<b>3,457</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJK008+++</b>	Units <b>18,7 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>2,019</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											
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation	
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 10,0	neg	
0,26 - 0,35	0,29 - 0,39	0,32 - 0,43	0,35 - 0,47	0,38 - 0,51	0,41 - 0,55	0,45 - 0,59	0,48 - 0,63	0,50 - 0,66	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,66	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation	
< 10,0	< 0,50	< 0,52	< 0,56	< 0,61	< 0,65	< 0,69	< 0,74	< 0,78	< 0,82	neg	
10,0 - 15,0	0,50 - 0,66	0,52 - 0,69	0,56 - 0,75	0,61 - 0,81	0,65 - 0,87	0,69 - 0,92	0,74 - 0,98	0,78 - 1,04	0,82 - 1,10	gw / borderline	
> 15,0	> 0,66	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,868** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,652** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,457-ln(1,991/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)-0,028)-1)/1,024)

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**
$$\exp(3.457 - \ln(1.991 / (\text{Sample} * 0.760 / S - 0.028) - 1) / 1.024)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.028 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (0.028 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.019 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (2.019 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.028 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (0.028 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
