

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0202 IFU-Version 123-18
 Verw. bis / Exp. 2022-10-31 **!New!**

30.12.2020

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|---------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECL0213 | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,066 B 1,309 C 4,196 D 3,734 |
| Standardserum / Standard serum | ECL0408 | OD 0,88 | |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECL0407 | | |
| Konjugat / Conjugate | KJL014+ | Units 25,5 U/ml | |
| Gültigkeitsbereich / Validity Range | | OD 0,44 - 1,50 | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 2 - 200 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml 10 - 15 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,44 - 0,49 | 0,50 - 0,54 | 0,55 - 0,60 | 0,61 - 0,65 | 0,66 - 0,71 | 0,72 - 0,76 | 0,77 - 0,82 | 0,83 - 0,87 | 0,88 | U/ml | Interpretation |
| < 0,18 | < 0,21 | < 0,23 | < 0,25 | < 0,27 | < 0,29 | < 0,32 | < 0,34 | < 0,35 | < 10,0 | neg |
| 0,18 - 0,27 | 0,21 - 0,31 | 0,23 - 0,34 | 0,25 - 0,37 | 0,27 - 0,40 | 0,29 - 0,44 | 0,32 - 0,47 | 0,34 - 0,50 | 0,35 - 0,52 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,27 | > 0,31 | > 0,34 | > 0,37 | > 0,40 | > 0,44 | > 0,47 | > 0,50 | > 0,52 | > 15,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 0,88 | 0,89 - 0,96 | 0,97 - 1,03 | 1,04 - 1,11 | 1,12 - 1,19 | 1,20 - 1,27 | 1,28 - 1,34 | 1,35 - 1,42 | 1,43 - 1,50 | Interpretation |
| < 10,0 | < 0,35 | < 0,37 | < 0,40 | < 0,43 | < 0,46 | < 0,49 | < 0,52 | < 0,55 | < 0,58 | neg |
| 10,0 - 15,0 | 0,35 - 0,52 | 0,37 - 0,55 | 0,40 - 0,59 | 0,43 - 0,64 | 0,46 - 0,68 | 0,49 - 0,73 | 0,52 - 0,77 | 0,55 - 0,82 | 0,58 - 0,86 | gw / borderline |
| > 15,0 | > 0,52 | > 0,55 | > 0,59 | > 0,64 | > 0,68 | > 0,73 | > 0,77 | > 0,82 | > 0,86 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,595** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,398** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,196-ln(3,668/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,066)-1)/1,309)

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**
$$\exp(4.196 - \ln(3.668 / (\text{Sample} * 0.880 / S - 0.066) - 1) / 1.309)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.066 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.066 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.734 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (3.734 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.066 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.066 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
