

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EL0188** IFU-Version **102-16**
 Verw. bis / Exp. **2022-09-30** **!New!**

05.01.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0276	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,002 B 1,004 C 6,512 D 1,980
Standardserum / Standard serum	ECL0365	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0363		
Konjugat / Conjugate	KJL013++	Units 529 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 50 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 150 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	mIU/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 150,0	neg
0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,26 - 0,32	0,28 - 0,35	0,30 - 0,38	0,32 - 0,41	0,35 - 0,43	0,36 - 0,45	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 150,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg
150,0 - 200,0	0,36 - 0,45	0,38 - 0,47	0,41 - 0,51	0,44 - 0,55	0,47 - 0,59	0,50 - 0,63	0,54 - 0,67	0,57 - 0,71	0,60 - 0,75	gw / borderline
> 200,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,518** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,411** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,512-ln(1,982/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,002)-1)/1,004)

200 **Institut Virion\Serion GmbH**
 150 **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**
$$\exp(6.512 - \ln(1.982 / (\text{Sample} * 0.870 / S + 0.002) - 1) / 1.004)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.980 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (1.980 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
