

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0001 IFU-Version 105-25  
 Verw. bis / Exp. 2022-11-30 **!New!**

07.01.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECL0348</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A 0,145</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECL0475</b>	OD <b>0,86</b>	OD <b>0,43 - 1,46</b>		<b>B</b>	<b>0,958</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECL0474</b>				<b>C</b>	<b>5,580</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJL015+++</b>	Units <b>98,8 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>2,700</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>1000</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>20</b>	<b>-</b>	<b>30</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 20,0	neg
0,18 - 0,23	0,20 - 0,25	0,22 - 0,28	0,24 - 0,31	0,26 - 0,33	0,28 - 0,36	0,31 - 0,39	0,33 - 0,41	0,34 - 0,43	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 20,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg
20,0 - 30,0	0,34 - 0,43	0,36 - 0,45	0,39 - 0,49	0,42 - 0,53	0,45 - 0,56	0,48 - 0,60	0,51 - 0,64	0,54 - 0,68	0,57 - 0,71	gw / borderline
> 30,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,496** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,399** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,58-In(2,555/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,145)-1)/0,958)

30 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 20 **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**
$$\exp(5.580 - \ln(2.555 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.145) - 1) / 0.958)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.145 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.145 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.700 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.700 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.145 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.145 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
