

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0079 IFU-Version 123-18
 Verw. bis / Exp. 2022-12-31 **!New!**

03.03.2021

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|----------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECL0543 | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,006 B 0,990 C 3,289 D 2,014 |
| Standardserum / Standard serum | ECL0536 | OD 0,99 | |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECL0535 | | |
| Konjugat / Conjugate | KJL013++ | Units 25,8 U/ml | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 2 - 200 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml 10 - 15 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| 0,50 - 0,55 | 0,56 - 0,61 | 0,62 - 0,67 | 0,68 - 0,73 | 0,74 - 0,79 | 0,80 - 0,86 | 0,87 - 0,92 | 0,93 - 0,98 | 0,99 | U/ml | Interpretation | |
| < 0,29 | < 0,33 | < 0,36 | < 0,40 | < 0,43 | < 0,47 | < 0,50 | < 0,54 | < 0,56 | < 10,0 | neg | |
| 0,29 - 0,38 | 0,33 - 0,43 | 0,36 - 0,48 | 0,40 - 0,52 | 0,43 - 0,57 | 0,47 - 0,61 | 0,50 - 0,66 | 0,54 - 0,70 | 0,56 - 0,73 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline | |
| > 0,38 | > 0,43 | > 0,48 | > 0,52 | > 0,57 | > 0,61 | > 0,66 | > 0,70 | > 0,73 | > 15,0 | pos | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| U/ml | 0,99 | 1,00 - 1,08 | 1,09 - 1,16 | 1,17 - 1,25 | 1,26 - 1,34 | 1,35 - 1,42 | 1,43 - 1,51 | 1,52 - 1,60 | 1,61 - 1,68 | Interpretation | |
| < 10,0 | < 0,56 | < 0,59 | < 0,64 | < 0,69 | < 0,73 | < 0,78 | < 0,83 | < 0,88 | < 0,93 | neg | |
| 10,0 - 15,0 | 0,56 - 0,73 | 0,59 - 0,77 | 0,64 - 0,83 | 0,69 - 0,89 | 0,73 - 0,96 | 0,78 - 1,02 | 0,83 - 1,08 | 0,88 - 1,15 | 0,93 - 1,21 | gw / borderline | |
| > 15,0 | > 0,73 | > 0,77 | > 0,83 | > 0,89 | > 0,96 | > 1,02 | > 1,08 | > 1,15 | > 1,21 | pos | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,736 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,561 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,289-ln(2,008/(MV(Sample) x0,99/ MV(STD)-0,006)-1)/0,99)

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**
$$\exp(3.289 - \ln(2.008 / (\text{Sample}^{0.990} / S - 0.006) - 1) / 0.990)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.495 \leq S1 \leq 1.683$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.006 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.014 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (2.014 - 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.006 * (S1 / 0.990)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
