

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EL0165** IFU-Version **123-18**
 Verw. bis / Exp. **2022-07-31** **!New!**

30.10.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0213	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A 0,052
Standardserum / Standard serum	ECL0408	OD 0,95	OD 0,48 - 1,62		B 1,255
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0407				C 4,202
Konjugat / Conjugate	KJL003+	Units 24,4 U/ml			D 4,137
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,40	< 10,0	neg
0,21 - 0,32	0,24 - 0,35	0,26 - 0,39	0,29 - 0,43	0,31 - 0,47	0,34 - 0,50	0,36 - 0,54	0,39 - 0,58	0,40 - 0,60	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,60	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation
< 10,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,63	< 0,66	neg
10,0 - 15,0	0,40 - 0,60	0,42 - 0,63	0,45 - 0,68	0,49 - 0,73	0,52 - 0,79	0,56 - 0,84	0,59 - 0,89	0,63 - 0,94	0,66 - 1,00	gw / borderline
> 15,0	> 0,60	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,79	> 0,84	> 0,89	> 0,94	> 1,00	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,627** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,418** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,202 \cdot \ln(4,085 / (MV(\text{Sample}) \times 0,95 / MV(\text{STD}) - 0,052) - 1) / 1,255)$

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**
$$\exp(4.202 - \ln(4.085 / (\text{Sample} * 0.950 / S - 0.052) - 1) / 1.255)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.052 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (0.052 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.137 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (4.137 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.052 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (0.052 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
