

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0039

IFU-Version 138-14

03.04.2020

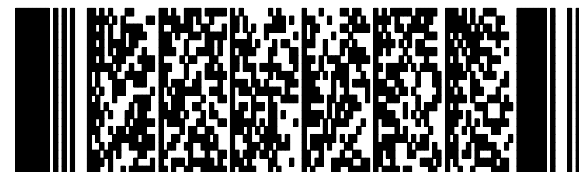
Verw. bis / Exp.

2022-03-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0049	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,015</b> <b>B</b> <b>0,867</b> <b>C</b> <b>4,524</b> <b>D</b> <b>2,295</b>
Standardserum / Standard serum	ECL0072	OD 1,03	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0071		
Konjugat / Conjugate	KJK008+++	Units 74,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    5    -    500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    10    -    15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 10,0	neg
0,15 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,22 - 0,30	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,28 - 0,38	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,57	1,58 - 1,66	1,67 - 1,75	Interpretation
< 10,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg
10,0 - 15,0	0,28 - 0,38	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,46	0,37 - 0,50	0,39 - 0,53	0,42 - 0,56	0,44 - 0,60	0,47 - 0,63	gw / borderline
> 15,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,50	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,63	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,370 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,271 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,524-ln(2,31/(MV(Sample) x1,03/ MV(STD)+0,015)-1)/0,867)

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**
$$\exp(4.524 - \ln(2.310 / (\text{Sample} * 1.030 / S + 0.015) - 1) / 0.867)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.515 \leq S1 \leq 1.751$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.015 * (S1 / 1.030)) \text{ then } Ti = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 1.030)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.295 * (S1 / 1.030)) \text{ then } Ti = (2.295 - 0.001) * (S1 / 1.030)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.015 * (S1 / 1.030)) \text{ then } NCi = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 1.030)$$
