

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0035

IFU-Version 105-24

14.04.2020

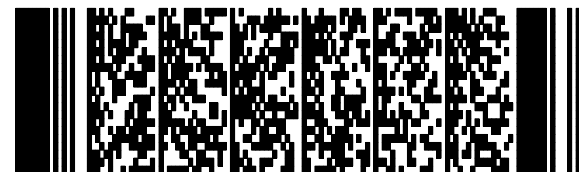
Verw. bis / Exp.

2022-03-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SCK.CV</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A -0,022</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECL0111</b>	OD <b>0,79</b>	OD <b>0,40 - 1,34</b>		<b>B</b>	<b>0,849</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECL0110</b>				<b>C</b>	<b>4,851</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJK010++</b>	Units <b>24,7 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>4,065</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>500</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											
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml		Interpretation
< 0,36	< 0,40	< 0,44	< 0,48	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	< 20,0		neg
0,36 - 0,47	0,40 - 0,53	0,44 - 0,59	0,48 - 0,64	0,53 - 0,70	0,57 - 0,76	0,61 - 0,81	0,65 - 0,87	0,68 - 0,90	20,0 - 30,0		gw / borderline
> 0,47	> 0,53	> 0,59	> 0,64	> 0,70	> 0,76	> 0,81	> 0,87	> 0,90	> 30,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34		Interpretation
< 20,0	< 0,68	< 0,71	< 0,77	< 0,83	< 0,89	< 0,95	< 1,01	< 1,07	< 1,13		neg
20,0 - 30,0	0,68 - 0,90	0,71 - 0,95	0,77 - 1,03	0,83 - 1,11	0,89 - 1,18	0,95 - 1,26	1,01 - 1,34	1,07 - 1,42	1,13 - 1,50		gw / borderline
> 30,0	> 0,90	> 0,95	> 1,03	> 1,11	> 1,18	> 1,26	> 1,34	> 1,42	> 1,50		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **1,141** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,859** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,851-ln(4,087/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)+0,022)-1)/0,849)

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**
$$\exp(4.851 - \ln(4.087 / (\text{Sample} * 0.790 / S + 0.022) - 1) / 0.849)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.022 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (-0.022 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.065 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (4.065 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.022 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (-0.022 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
