

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0132

IFU-Version

116-15

02.09.2020

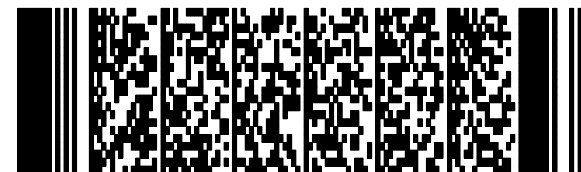
Verw. bis / Exp.

2022-08-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0184	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,008
Standardserum / Standard serum	ECL0319	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B	0,990
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0318				C	4,753
Konjugat / Conjugate	KJL004+	Units 31,6 U/ml			D	3,958
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	15	-	20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation	
< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,45	< 15,0	neg	
0,24 - 0,30	0,26 - 0,34	0,29 - 0,38	0,32 - 0,41	0,35 - 0,45	0,38 - 0,49	0,41 - 0,52	0,43 - 0,56	0,45 - 0,58	15,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,30	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,58	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation	
< 15,0	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	neg	
15,0 - 20,0	0,45 - 0,58	0,47 - 0,61	0,51 - 0,66	0,55 - 0,71	0,59 - 0,76	0,63 - 0,81	0,67 - 0,86	0,71 - 0,91	0,75 - 0,96	gw / borderline	
> 20,0	> 0,58	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,86	> 0,91	> 0,96	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,687** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,535** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,753-ln(3,966/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,008)-1)/0,99)

20 **Institut Virion\Serion GmbH**
 15 **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**
$$\exp(4.753 - \ln(3.966 / (\text{Sample}^{0.850} / S + 0.008) - 1) / 0.990)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.958 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (3.958 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
