

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0140

IFU-Version

139-12

22.09.2020

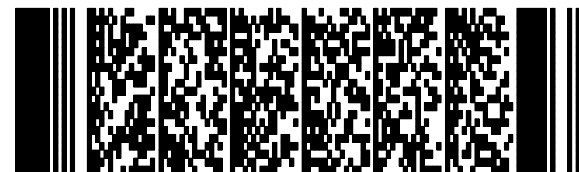
Verw. bis / Exp.

2022-07-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0331	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,010 B 0,982 C 5,138 D 2,552
Standardserum / Standard serum	ECL0332	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0330		
Konjugat / Conjugate	KJL003+	Units 79,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 25	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 20,0	neg
0,14 - 0,17	0,16 - 0,19	0,18 - 0,21	0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,23 - 0,28	0,24 - 0,30	0,26 - 0,32	0,27 - 0,33	20,0 - 25,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 25,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 20,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg
20,0 - 25,0	0,27 - 0,33	0,28 - 0,35	0,31 - 0,38	0,33 - 0,40	0,35 - 0,43	0,38 - 0,46	0,40 - 0,49	0,43 - 0,52	0,45 - 0,55	gw / borderline
> 25,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,405 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,332 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,138-ln(2,562/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0,01)-1)/0,982)

25 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**
$$\exp(5.138 - \ln(2.562 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.010) - 1) / 0.982)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.010 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.552 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.552 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.010 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
