

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0143

IFU-Version

138-15

25.09.2020

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	ECL0326	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,004 B 0,965 C 4,963 D 6,020
Standardserum / Standard serum	ECL0336	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0335		
Konjugat / Conjugate	KJL001++	Units 24,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

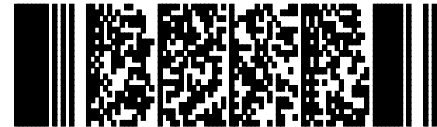
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	
< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	< 10,0	neg
0,23 - 0,32	0,25 - 0,36	0,28 - 0,40	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	0,36 - 0,51	0,39 - 0,55	0,41 - 0,59	0,43 - 0,61	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	
< 10,0	< 0,43	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,71	neg
10,0 - 15,0	0,43 - 0,61	0,45 - 0,64	0,49 - 0,69	0,53 - 0,75	0,56 - 0,80	0,60 - 0,85	0,64 - 0,91	0,68 - 0,96	0,71 - 1,01	gw / borderline
> 15,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,656** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,457** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,963-ln(6,024/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)+0,004)-1)/0,965)

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**
$$\exp(4.963 - \ln(6.024 / (\text{Sample} * 0.930 / S + 0.004) - 1) / 0.965)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (6.020 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (6.020 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
