

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0159

IFU-Version

125-17

27.10.2020

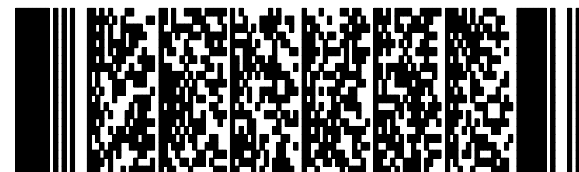
Verw. bis / Exp.

2022-10-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0163	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,016
Standardserum / Standard serum	ECL0383	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41		B	1,054
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0382				C	4,270
Konjugat / Conjugate	KJL011+	Units 26,9 U/ml			D	3,116
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	15	-	20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 15,0	neg	
0,27 - 0,35	0,31 - 0,39	0,34 - 0,43	0,37 - 0,47	0,40 - 0,51	0,44 - 0,55	0,47 - 0,59	0,50 - 0,64	0,52 - 0,66	15,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,66	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 15,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86	neg	
15,0 - 20,0	0,52 - 0,66	0,55 - 0,69	0,59 - 0,75	0,64 - 0,81	0,68 - 0,87	0,73 - 0,92	0,77 - 0,98	0,82 - 1,04	0,86 - 1,10	gw / borderline	
> 20,0	> 0,66	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,792** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,623** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,27-In(3,1/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,016)-1)/1,054)

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**
$$\exp(4.270 - \ln(3.100 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.016) - 1) / 1.054)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.016 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.116 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.116 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.016 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
