

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0162

IFU-Version

110-22

02.11.2020

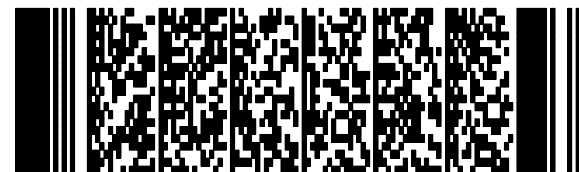
Verw. bis / Exp.

2022-09-30

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0324	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,009</b> <b>B</b> <b>0,932</b> <b>C</b> <b>7,930</b> <b>D</b> <b>4,643</b>
Standardserum / Standard serum	ECL0329	OD 0,74	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0328		
Konjugat / Conjugate	KJL010++	Units 473 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    100    -    5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    300    -    350	

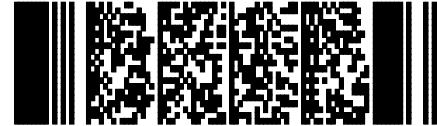
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74	U/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 300,0	neg
0,27 - 0,30	0,30 - 0,34	0,33 - 0,38	0,36 - 0,41	0,39 - 0,45	0,43 - 0,49	0,46 - 0,52	0,49 - 0,56	0,51 - 0,58	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,58	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,19	1,20 - 1,26	Interpretation
< 300,0	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg
300,0 - 350,0	0,51 - 0,58	0,54 - 0,61	0,58 - 0,66	0,63 - 0,71	0,67 - 0,76	0,71 - 0,81	0,76 - 0,86	0,80 - 0,91	0,85 - 0,96	gw / borderline
> 350,0	> 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 = 0,784 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,689 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(7,93-In(4,652/(MV(Sample) x0,74/ MV(STD)+0,009)-1)/0,932)

350    Institut Virion\Serion GmbH  
 300    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**
$$\exp(7.930 - \ln(4.652 / (\text{Sample} * 0.740 / S + 0.009) - 1) / 0.932)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.370 \leq S1 \leq 1.258$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.009 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.643 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (4.643 - 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.009 * (S1 / 0.740)) \text{ then } NCi = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
