

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0183

IFU-Version

132-14

27.11.2020

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	ECL0470	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,029</b> <b>B</b> <b>1,145</b> <b>C</b> <b>5,709</b> <b>D</b> <b>3,124</b>
Standardserum / Standard serum	ECL0466	OD <b>0,85</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0465		
Konjugat / Conjugate	KJL003+	Units <b>124 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>30</b> - <b>1000</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>50</b> - <b>70</b>	

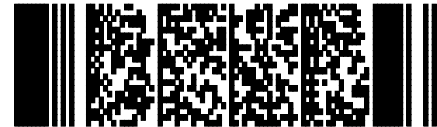
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 50,0	neg
0,20 - 0,27	0,22 - 0,30	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,38 - 0,52	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 70,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,45	Interpretation
< 50,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
50,0 - 70,0	0,38 - 0,52	0,40 - 0,54	0,43 - 0,59	0,47 - 0,63	0,50 - 0,68	0,53 - 0,72	0,57 - 0,77	0,60 - 0,82	0,63 - 0,86	gw / borderline
> 70,0	> 0,52	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,68	> 0,72	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,607** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,445** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,709-ln(3,095/(MV(Sample) x0,854/ MV(STD)-0,029)-1)/1,145)

70    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 50    **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**
$$\exp(5.709 - \ln(3.095 / (\text{Sample} * 0.854 / S - 0.029) - 1) / 1.145)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.427 \leq S1 \leq 1.452$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.029 * (S1 / 0.854)) \text{ then } Ti = (0.029 + 0.001) * (S1 / 0.854)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.124 * (S1 / 0.854)) \text{ then } Ti = (3.124 - 0.001) * (S1 / 0.854)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.029 * (S1 / 0.854)) \text{ then } NCi = (0.029 + 0.001) * (S1 / 0.854)$$
