

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EM0027

IFU-Version

131-15

01.03.2021

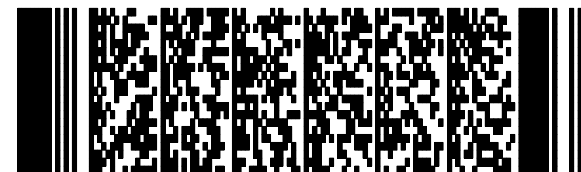
Verw. bis / Exp.

2023-01-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECL0544</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,006</b> <b>B 1,021</b> <b>C 4,826</b> <b>D 2,188</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECL0534</b>	OD <b>0,78</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECL0533</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJL015+++</b>	Units <b>70,5 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5 - 500</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>20 - 30</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 20,0	neg
0,15 - 0,21	0,17 - 0,24	0,19 - 0,27	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,39	0,29 - 0,41	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 20,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	< 0,48	neg
20,0 - 30,0	0,29 - 0,41	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,38 - 0,54	0,40 - 0,57	0,43 - 0,61	0,45 - 0,64	0,48 - 0,68	gw / borderline
> 30,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,64	> 0,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,525** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,368** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration=  $\exp(4,826 - \ln(2,194 / (MV(\text{Sample}) \times 0,78 / MV(\text{STD}) + 0,006) - 1) / 1,021)$

30 **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**
$$\exp(4.826 - \ln(2.194 / (\text{Sample} * 0.780 / S + 0.006) - 1) / 1.021)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.188 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (2.188 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
