

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0165

IFU-Version

123-18

30.10.2020

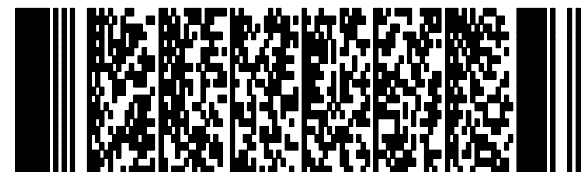
Verw. bis / Exp.

2022-07-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0213	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,052 B 1,255
Standardserum / Standard serum	ECL0408	OD 0,95	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0407	Gültigkeitsbereich / Validity Range OD 0,48 - 1,62	C 4,202
Konjugat / Conjugate	KJL003+		Units 24,4 U/ml
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 6 - 9	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation	
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 6,0	neg	
0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,26	0,19 - 0,28	0,20 - 0,30	0,22 - 0,32	0,23 - 0,35	0,24 - 0,36	6,0 - 9,0	gw / borderline	
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 9,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation	
< 6,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg	
6,0 - 9,0	0,24 - 0,36	0,25 - 0,38	0,27 - 0,41	0,29 - 0,44	0,31 - 0,47	0,34 - 0,50	0,36 - 0,54	0,38 - 0,57	0,40 - 0,60	gw / borderline	
> 9,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,376** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,254** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,202-ln(4,085/(MV(Sample) x 0,95/ MV(STD)-0,052)-1)/1,255)

9 **Institut Virion\Serion GmbH**
 6 **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**
$$\exp(4.202 - \ln(4.085 / (\text{Sample} * 0.950 / S - 0.052) - 1) / 1.255)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.052 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (0.052 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.137 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (4.137 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.052 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (0.052 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
