

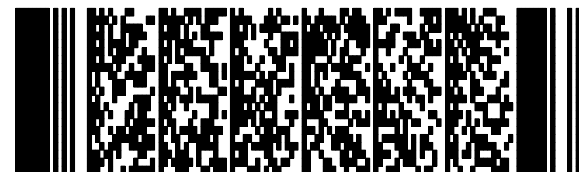
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0070 IFU-Version 1201-10  
 Verw. bis / Exp. 2022-05-31

09.06.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0099	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,063</b> <b>B</b> <b>1,393</b> <b>C</b> <b>3,799</b> <b>D</b> <b>3,156</b>
Standardserum / Standard serum	ECL0179	OD <b>0,82</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0178		
Konjugat / Conjugate	KJL001++	Units <b>19,9 IU/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml <b>10 - 300</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml <b>15 - 20</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	IU/ml	Interpretation	
< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,44	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,62	< 15,0	neg	
0,33 - 0,43	0,36 - 0,48	0,40 - 0,53	0,44 - 0,58	0,48 - 0,64	0,52 - 0,69	0,56 - 0,74	0,60 - 0,79	0,62 - 0,82	15,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,64	> 0,69	> 0,74	> 0,79	> 0,82	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 15,0	< 0,62	< 0,65	< 0,71	< 0,76	< 0,81	< 0,87	< 0,92	< 0,98	< 1,03	neg	
15,0 - 20,0	0,62 - 0,82	0,65 - 0,86	0,71 - 0,93	0,76 - 1,00	0,81 - 1,08	0,87 - 1,15	0,92 - 1,22	0,98 - 1,29	1,03 - 1,36	gw / borderline	
> 20,0	> 0,82	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,08	> 1,15	> 1,22	> 1,29	> 1,36	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **1,006** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,754** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,799-ln(3,093/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,063)-1)/1,393)

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**
$$\exp(3.799 - \ln(3.093 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.063) - 1) / 1.393)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.063 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.063 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.156 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (3.156 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.063 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.063 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
