

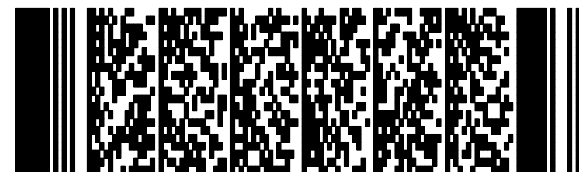
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0067 IFU-Version 1201-10
 Verw. bis / Exp. 2022-03-31

05.06.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0127	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,009
Standardserum / Standard serum	ECL0116	OD 0,95	OD 0,48 - 1,62		B	0,888
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0115				C	4,474
Konjugat / Conjugate	KJL008++	Units 83,7 IU/ml			D	1,950
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml	5	-	600	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml	40	-	100	

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	IU/ml	Interpretation
< 0,34	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,64	< 40,0	neg
0,34 - 0,54	0,38 - 0,61	0,42 - 0,67	0,46 - 0,73	0,50 - 0,80	0,54 - 0,86	0,58 - 0,93	0,62 - 0,99	0,64 - 1,03	40,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,54	> 0,61	> 0,67	> 0,73	> 0,80	> 0,86	> 0,93	> 0,99	> 1,03	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/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
< 40,0	< 0,64	< 0,67	< 0,73	< 0,78	< 0,84	< 0,90	< 0,95	< 1,01	< 1,06	neg
40,0 - 100,0	0,64 - 1,03	0,67 - 1,08	0,73 - 1,17	0,78 - 1,26	0,84 - 1,35	0,90 - 1,44	0,95 - 1,53	1,01 - 1,62	1,06 - 1,71	gw / borderline
> 100,0	> 1,03	> 1,08	> 1,17	> 1,26	> 1,35	> 1,44	> 1,53	> 1,62	> 1,71	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,082 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,676 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,474-ln(1,959/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)+0,009)-1)/0,888)

100 Institut Virion\Serion GmbH
 40 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**
$$\exp(4.474 - \ln(1.959 / (\text{Sample} * 0.950 / S + 0.009) - 1) / 0.888)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.009 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.950 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (1.950 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.009 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
