

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

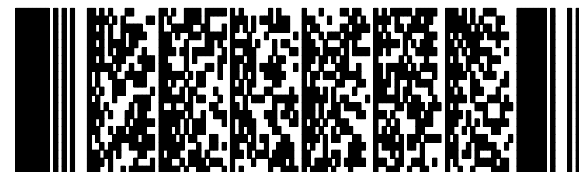
Kitcharge / Lot EL0069 IFU-Version 134-16

Verw. bis / Exp. 2022-05-31

15.06.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0146	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,036
Standardserum / Standard serum	ECL0175	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41		B	1,180
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0174				C	4,167
Konjugat / Conjugate	KJL003+	Units 19,5 U/ml			D	4,087
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 10,0	neg	
0,23 - 0,34	0,26 - 0,38	0,29 - 0,42	0,31 - 0,46	0,34 - 0,50	0,37 - 0,54	0,40 - 0,59	0,42 - 0,63	0,44 - 0,65	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 10,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg	
10,0 - 15,0	0,44 - 0,65	0,46 - 0,68	0,50 - 0,74	0,54 - 0,80	0,58 - 0,85	0,62 - 0,91	0,65 - 0,97	0,69 - 1,02	0,73 - 1,08	gw / borderline	
> 15,0	> 0,65	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,02	> 1,08	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,784 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,530 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,167-ln(4,051/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,036)-1)/1,18)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 10 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**
$$\exp(4.167 - \ln(4.051 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.036) - 1) / 1.180)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.036 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.036 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.087 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (4.087 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.036 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.036 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
