

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0075 IFU-Version 123-17  
 Verw. bis / Exp. 2022-05-31 **!New!**

19.06.2020

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used              | Lot      | Standard                  | Standard Kurve / Standard curve  |
|--|----------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips               | ECL0167  | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter <b>A 0,046</b><br><b>B 1,056</b><br><b>C 3,772</b><br><b>D 3,601</b> |
| Standardserum / Standard serum                     | ECL0198  | OD <b>0,83</b>            |  |
| Negativ Kontrolle / Negative control               | ECL0197  |                           |  |
| Konjugat / Conjugate                               | KJL001++ | Units <b>13,1 U/ml</b>    |  |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification |          | U/ml <b>2 - 200</b>       |  |
| Grenzwertbereich / Borderline range                |          | U/ml <b>4 - 7</b>         |  |

| 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  |  |
| < 0,16   | < 0,18      | < 0,20      | < 0,22      | < 0,24      | < 0,26      | < 0,28      | < 0,30      | < 0,31      | < 4,0     | neg             |  |
| 0,16 - 0,26  | 0,18 - 0,29 | 0,20 - 0,33 | 0,22 - 0,36 | 0,24 - 0,39 | 0,26 - 0,42 | 0,28 - 0,45 | 0,30 - 0,48 | 0,31 - 0,50 | 4,0 - 7,0 | gw / borderline |  |
| > 0,26   | > 0,29      | > 0,33      | > 0,36      | > 0,39      | > 0,42      | > 0,45      | > 0,48      | > 0,50      | > 7,0     | 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  |  |
| < 4,0  | < 0,31      | < 0,33      | < 0,35      | < 0,38      | < 0,41      | < 0,43      | < 0,46      | < 0,49      | < 0,52      | neg             |  |
| 4,0 - 7,0  | 0,31 - 0,50 | 0,33 - 0,52 | 0,35 - 0,57 | 0,38 - 0,61 | 0,41 - 0,66 | 0,43 - 0,70 | 0,46 - 0,74 | 0,49 - 0,79 | 0,52 - 0,83 | gw / borderline |  |
| > 7,0  | > 0,50      | > 0,52      | > 0,57      | > 0,61      | > 0,66      | > 0,70      | > 0,74      | > 0,79      | > 0,83      | pos             |  |

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,599** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,375** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,772-ln(3,555/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,046)-1)/1,056)

7 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 4 **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**
$$\exp(3.772 - \ln(3.555 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.046) - 1) / 1.056)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.046 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.046 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.601 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.601 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.046 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.046 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
