

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

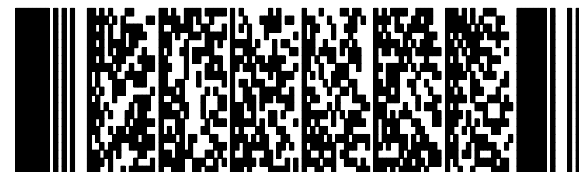
Kitcharge / Lot EL0058 IFU-Version 118-15

Verw. bis / Exp. 2022-03-31

22.05.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0124	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,002
Standardserum / Standard serum	ECL0120	OD 0,77	B 0,977
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0119		C 5,368
Konjugat / Conjugate	KJL004+	Units 60,1 U/ml	D 3,446
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 20,0	neg	
0,16 - 0,23	0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,30 - 0,42	0,31 - 0,44	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation	
< 20,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg	
20,0 - 30,0	0,31 - 0,44	0,33 - 0,46	0,35 - 0,50	0,38 - 0,54	0,41 - 0,58	0,43 - 0,62	0,46 - 0,65	0,49 - 0,69	0,52 - 0,73	gw / borderline	
> 30,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,569 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,399 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,368-ln(3,448/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)+0,002)-1)/0,977)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(5.368 - \ln(3.448 / (\text{Sample} * 0.770 / S + 0.002) - 1) / 0.977)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.446 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (3.446 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
