

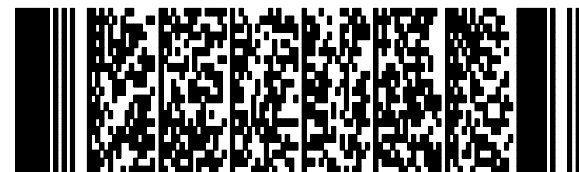
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0079 IFU-Version 132-13
 Verw. bis / Exp. 2022-06-30

09.07.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0207	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,005 B 0,992 C 6,416 D 3,472
Standardserum / Standard serum	ECL0205	OD 0,72	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0204		
Konjugat / Conjugate	KJL007++	Units 157 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,36 - 0,40	0,41 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,71	0,72	U/ml	
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 50,0	neg
0,14 - 0,19	0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,27 - 0,37	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 70,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,10	1,11 - 1,16	1,17 - 1,22	
< 50,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg
50,0 - 70,0	0,27 - 0,37	0,28 - 0,39	0,31 - 0,42	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,52	0,40 - 0,55	0,43 - 0,58	0,45 - 0,62	gw / borderline
> 70,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,62	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,509 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,378 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,416-ln(3,467/(MV(Sample) x0,72/ MV(STD)-0,005)-1)/0,992)

70 Institut Virion\Serion GmbH
 50 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**
$$\exp(6.416 - \ln(3.467 / (\text{Sample} * 0.720 / S - 0.005) - 1) / 0.992)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.360 \leq S1 \leq 1.224$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.005 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.472 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (3.472 - 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.005 * (S1 / 0.720)) \text{ then } NCi = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
