

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

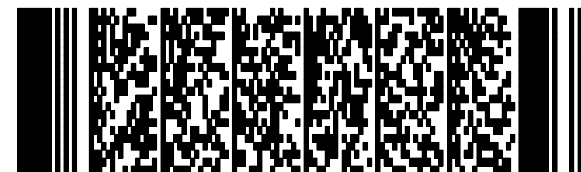
Kitcharge / Lot EL0080 IFU-Version 131-14

Verw. bis / Exp. 2022-05-31

10.07.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0176	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,011
Standardserum / Standard serum	ECL0200	OD 0,92	OD 0,46 - 1,56		B	1,000
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0199				C	4,595
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 72,7 U/ml			D	2,158
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 20,0	neg	
0,19 - 0,27	0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,29 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,36 - 0,49	0,37 - 0,51	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation	
< 20,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg	
20,0 - 30,0	0,37 - 0,51	0,39 - 0,54	0,42 - 0,58	0,45 - 0,62	0,49 - 0,67	0,52 - 0,71	0,55 - 0,76	0,58 - 0,80	0,61 - 0,85	gw / borderline	
> 30,0	> 0,51	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,555 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,404 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,595-ln(2,147/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,011)-1)/1)

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**
$$\exp(4.595 - \ln(2.147 / (\text{Sample}^{0.920} / S - 0.011) - 1) / 1.000)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.011 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.158 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (2.158 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.011 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
