

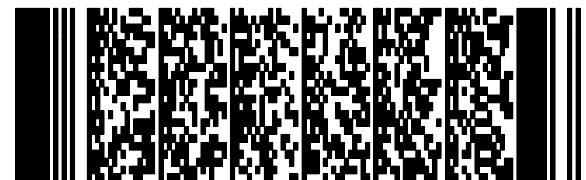
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EL0104** IFU-Version **120-20**
 Verw. bis / Exp. **2021-11-30** **!New!**

11.08.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0340	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,045 B 0,815 C 5,056 D 3,527
Standardserum / Standard serum	ECL0035	OD 1,00	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0034		
Konjugat / Conjugate	KJL003+	Units 53,2 IU/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,50 - 1,70	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 25 - 40	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	IU/ml	Interpretation	
< 0,32	< 0,36	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,61	< 25,0	neg	
0,32 - 0,44	0,36 - 0,49	0,40 - 0,55	0,44 - 0,60	0,47 - 0,65	0,51 - 0,70	0,55 - 0,76	0,59 - 0,81	0,61 - 0,84	25,0 - 40,0	gw / borderline	
> 0,44	> 0,49	> 0,55	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,76	> 0,81	> 0,84	> 40,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation	
< 25,0	< 0,61	< 0,64	< 0,69	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,91	< 0,96	< 1,01	neg	
25,0 - 40,0	0,61 - 0,84	0,64 - 0,88	0,69 - 0,95	0,75 - 1,03	0,80 - 1,10	0,85 - 1,17	0,91 - 1,25	0,96 - 1,32	1,01 - 1,40	gw / borderline	
> 40,0	> 0,84	> 0,88	> 0,95	> 1,03	> 1,10	> 1,17	> 1,25	> 1,32	> 1,40	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,838** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,608** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,056-ln(3,572/(MV(Sample) x1/ MV(STD)+0,045)-1)/0,815)

40 **Institut Virion\Serion GmbH**
 25 **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**
$$\exp(5.056 - \ln(3.572 / (\text{Sample} * 1.000 / S + 0.045) - 1) / 0.815)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.045 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (-0.045 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.527 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (3.527 - 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.045 * (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (-0.045 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
