

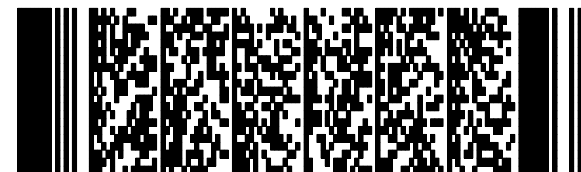
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0129 IFU-Version 147-3
 Verw. bis / Exp. 2022-08-31 **!New!**

31.08.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0282	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,027
Standardserum / Standard serum	ECL0287	OD 0,80	OD 0,40 - 1,36			B 0,868
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0286					C 4,819
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 57,2 U/ml				D 2,416
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation	
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 10,0	neg	
0,12 - 0,16	0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,16 - 0,22	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,31	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation	
< 10,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	neg	
10,0 - 15,0	0,22 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,35 - 0,49	0,37 - 0,52	gw / borderline	
> 15,0	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,388** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,275** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,819-ln(2,443/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,027)-1)/0,868)

15 **Institut Virion\Serion GmbH**
 10 **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**
$$\exp(4.819 - \ln(2.443 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.027) - 1) / 0.868)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.027 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.027 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.416 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.416 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.027 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.027 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
