

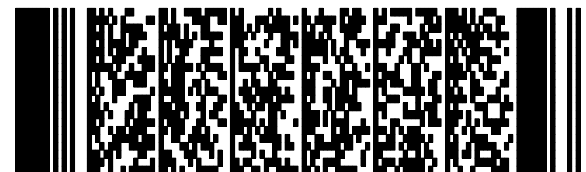
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EL0123** IFU-Version **136-26**  
 Verw. bis / Exp. **2022-07-31** **!New!**

24.08.2020

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used                     | Lot              | Standard                  |                                     | Standard Kurve / Standard curve |                                 |
|---|------------------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Teststreifen / Antigen coated strips                      | <b>ECL0259</b>   | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range |                                 | Parameter <b>A</b> <b>0,023</b> |
| Standardserum / Standard serum                            | <b>ECL0267</b>   | OD <b>0,88</b>            | OD <b>0,44 - 1,50</b>               |                                 | <b>B</b> <b>1,058</b>           |
| Negativ Kontrolle / Negative control                      | <b>ECL0266</b>   |                           |                                     |                                 | <b>C</b> <b>4,401</b>           |
| Konjugat / Conjugate                                      | <b>KJL006+++</b> | Units <b>40,8 U/ml</b>    |                                     |                                 | <b>D</b> <b>2,666</b>           |
| <b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b> |                  | <b>U/ml</b>               | <b>2</b>                            | <b>-</b>                        | <b>400</b>                      |
| <b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>                |                  | <b>U/ml</b>               | <b>10</b>                           | <b>-</b>                        | <b>15</b>                       |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |                 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,44 - 0,49  | 0,50 - 0,54 | 0,55 - 0,60 | 0,61 - 0,65 | 0,66 - 0,71 | 0,72 - 0,76 | 0,77 - 0,82 | 0,83 - 0,87 | 0,88        | U/ml        | Interpretation  |
| < 0,15   | < 0,16      | < 0,18      | < 0,20      | < 0,22      | < 0,23      | < 0,25      | < 0,27      | < 0,28      | < 10,0      | neg             |
| 0,15 - 0,21  | 0,16 - 0,24 | 0,18 - 0,26 | 0,20 - 0,29 | 0,22 - 0,31 | 0,23 - 0,34 | 0,25 - 0,36 | 0,27 - 0,39 | 0,28 - 0,40 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,21   | > 0,24      | > 0,26      | > 0,29      | > 0,31      | > 0,34      | > 0,36      | > 0,39      | > 0,40      | > 15,0      | pos             |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |                 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml   | 0,88        | 0,89 - 0,96 | 0,97 - 1,03 | 1,04 - 1,11 | 1,12 - 1,19 | 1,20 - 1,27 | 1,28 - 1,34 | 1,35 - 1,42 | 1,43 - 1,50 | Interpretation  |
| < 10,0   | < 0,28      | < 0,29      | < 0,32      | < 0,34      | < 0,37      | < 0,39      | < 0,42      | < 0,44      | < 0,47      | neg             |
| 10,0 - 15,0  | 0,28 - 0,40 | 0,29 - 0,42 | 0,32 - 0,45 | 0,34 - 0,49 | 0,37 - 0,52 | 0,39 - 0,56 | 0,42 - 0,59 | 0,44 - 0,63 | 0,47 - 0,66 | gw / borderline |
| > 15,0   | > 0,40      | > 0,42      | > 0,45      | > 0,49      | > 0,52      | > 0,56      | > 0,59      | > 0,63      | > 0,66      | pos             |

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,455** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,320** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,401-ln(2,643/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,023)-1)/1,058)

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**
$$\exp(4.401 - \ln(2.643 / (\text{Sample} * 0.880 / S - 0.023) - 1) / 1.058)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.023 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.666 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.666 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.023 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
