

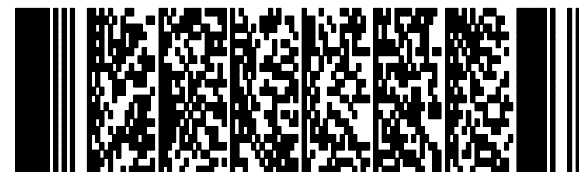
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0151 IFU-Version 103-14
 Verw. bis / Exp. 2022-09-30 **!New!**

14.10.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0370	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,098
Standardserum / Standard serum	ECL0369	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B	1,228
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0368				C	4,337
Konjugat / Conjugate	KJL010++	Units 28,4 U/ml			D	3,385
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,35	< 10,0	neg	
0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,31 - 0,44	0,34 - 0,47	0,35 - 0,49	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation	
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg	
10,0 - 15,0	0,35 - 0,49	0,37 - 0,51	0,40 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,64	0,49 - 0,69	0,52 - 0,73	0,55 - 0,77	0,58 - 0,81	gw / borderline	
> 15,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,576 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,409 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,337-ln(3,287/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,098)-1)/1,228)

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**
$$\exp(4.337 - \ln(3.287 / (\text{Sample} * 0.850 / S - 0.098) - 1) / 1.228)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.098 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.098 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.385 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (3.385 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.098 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.098 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
