

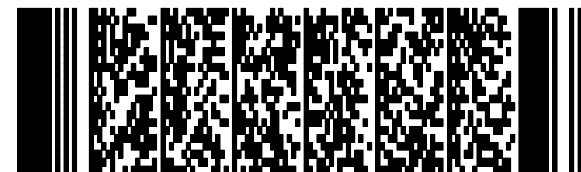
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EL0154** IFU-Version **123-18**
 Verw. bis / Exp. **2022-07-31** **!New!**

21.10.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0355	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,064
Standardserum / Standard serum	ECL0391	OD 0,72	OD 0,36 - 1,22		B	1,192
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0390				C	3,503
Konjugat / Conjugate	KJL001++	Units 10,1 U/ml			D	3,417
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,36 - 0,40	0,41 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,71	0,72	U/ml	Interpretation
< 0,37	< 0,42	< 0,46	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,71	< 10,0	neg
0,37 - 0,52	0,42 - 0,59	0,46 - 0,65	0,51 - 0,71	0,55 - 0,78	0,59 - 0,84	0,64 - 0,90	0,68 - 0,96	0,71 - 1,00	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,52	> 0,59	> 0,65	> 0,71	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,96	> 1,00	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,10	1,11 - 1,16	1,17 - 1,22	Interpretation
< 10,0	< 0,71	< 0,75	< 0,81	< 0,87	< 0,93	< 1,00	< 1,06	< 1,12	< 1,18	neg
10,0 - 15,0	0,71 - 1,00	0,75 - 1,05	0,81 - 1,14	0,87 - 1,23	0,93 - 1,31	1,00 - 1,40	1,06 - 1,49	1,12 - 1,58	1,18 - 1,66	gw / borderline
> 15,0	> 1,00	> 1,05	> 1,14	> 1,23	> 1,31	> 1,40	> 1,49	> 1,58	> 1,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

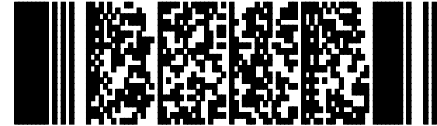
OD = **1,390** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,987** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,503-ln(3,353/(MV(Sample) x0,72/ MV(STD)-0,064)-1)/1,192)

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

$\exp(3.503 - \ln(3.353 / (\text{Sample} * 0.720 / S - 0.064) - 1) / 1.192)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.360 \leq S1 \leq 1.224$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.064 * (S1 / 0.720))$ then $Ti = (0.064 + 0.001) * (S1 / 0.720)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (3.417 * (S1 / 0.720))$ then $Ti = (3.417 - 0.001) * (S1 / 0.720)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.064 * (S1 / 0.720))$ then $NCi = (0.064 + 0.001) * (S1 / 0.720)$

