

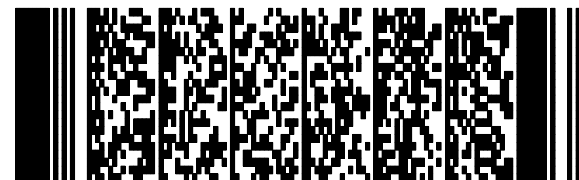
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0047 IFU-Version 200-3  
 Verw. bis / Exp. 2021-07-31 **!New!**

28.04.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antibody coated strips	ECK0291	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,082
Standardserum / Standard serum	ECK0290	OD 0,81	OD 0,41 - 1,38		B	0,967
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0289				C	3,347
Konjugat / Conjugate	ECK0314	Units 5,51 U/ml			D	4,369
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	0,7 - 50			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	1,4 - 2,6			

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 1,4	neg	
0,16 - 0,25	0,18 - 0,28	0,20 - 0,31	0,21 - 0,33	0,23 - 0,36	0,25 - 0,39	0,27 - 0,42	0,29 - 0,45	0,30 - 0,47	1,4 - 2,6	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 2,6	pos	

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation	
< 1,4	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg	
1,4 - 2,6	0,30 - 0,47	0,31 - 0,49	0,34 - 0,53	0,37 - 0,58	0,39 - 0,62	0,42 - 0,66	0,45 - 0,70	0,47 - 0,74	0,50 - 0,78	gw / borderline	
> 2,6	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,578 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,374 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,347-ln(4,287/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,082)-1)/0,967)

2,6 Institut Virion\Serion GmbH  
 1,4 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**
$$\exp(3.347 - \ln(4.287 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.082) - 1) / 0.967)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.082 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.082 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.369 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (4.369 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.082 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.082 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
