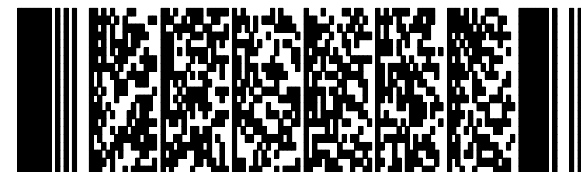


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot            EL0094    IFU-Version    117-20  
 Verw. bis / Exp.            2022-06-30                            **!New!**

15.07.2020  
 \_\_\_\_\_  
 Prüfdatum /  
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECL0172</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A    0,036</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECL0217</b>	OD <b>0,94</b>	OD <b>0,47   -   1,60</b>			<b>B    1,086</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECL0216</b>					<b>C    4,888</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJL003+</b>	Units <b>44,0 U/ml</b>				<b>D    3,940</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml    10   -   225</b>				
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml    60   -   80</b>				

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation	
< 0,63	< 0,70	< 0,78	< 0,85	< 0,93	< 1,00	< 1,08	< 1,15	< 1,20	< 60,0	neg	
0,63 - 0,77	0,70 - 0,86	0,78 - 0,95	0,85 - 1,04	0,93 - 1,13	1,00 - 1,22	1,08 - 1,32	1,15 - 1,41	1,20 - 1,46	60,0 - 80,0	gw / borderline	
> 0,77	> 0,86	> 0,95	> 1,04	> 1,13	> 1,22	> 1,32	> 1,41	> 1,46	> 80,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation	
< 60,0	< 1,20	< 1,25	< 1,36	< 1,46	< 1,57	< 1,67	< 1,78	< 1,88	< 1,99	neg	
60,0 - 80,0	1,20 - 1,46	1,25 - 1,53	1,36 - 1,66	1,46 - 1,79	1,57 - 1,91	1,67 - 2,04	1,78 - 2,17	1,88 - 2,30	1,99 - 2,43	gw / borderline	
> 80,0	> 1,46	> 1,53	> 1,66	> 1,79	> 1,91	> 2,04	> 2,17	> 2,30	> 2,43	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **1,558** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **1,272** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,888-ln(3,904/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)-0,036)-1)/1,086)

80            **Institut Virion\Serion GmbH**  
 60            **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**
$$\exp(4.888 - \ln(3.904 / (\text{Sample}^{0.940} / S - 0.036) - 1) / 1.086)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.036 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (0.036 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.940 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (3.940 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.036 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (0.036 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
