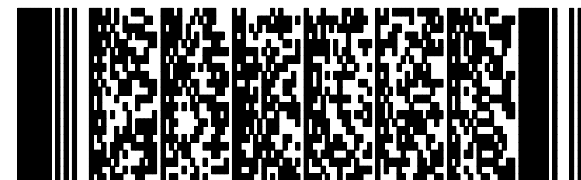


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EL0101 IFU-Version 1371-7
 Verw. bis / Exp. 2021-09-30 **!New!**

24.07.2020

 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0006	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,003 B 0,973 C 5,090 D 2,183
Standardserum / Standard serum	ECL0240	OD 0,69	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0239		
Konjugat / Conjugate	SCK.CP+++	Units 73,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 12	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,35 - 0,38	0,39 - 0,42	0,43 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69	U/ml	Interpretation	
< 0,07	< 0,08	< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,12	< 0,13	< 10,0	neg	
0,07 - 0,08	0,08 - 0,09	0,08 - 0,10	0,09 - 0,11	0,10 - 0,12	0,11 - 0,13	0,12 - 0,14	0,12 - 0,15	0,13 - 0,16	10,0 - 12,0	gw / borderline	
> 0,08	> 0,09	> 0,10	> 0,11	> 0,12	> 0,13	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 12,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,17	Interpretation	
< 10,0	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,22	neg	
10,0 - 12,0	0,13 - 0,16	0,14 - 0,17	0,15 - 0,18	0,16 - 0,20	0,17 - 0,21	0,18 - 0,22	0,19 - 0,24	0,20 - 0,25	0,22 - 0,27	gw / borderline	
> 12,0	> 0,16	> 0,17	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,22	> 0,24	> 0,25	> 0,27	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,228** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,193** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,09-In(2,186/(MV(Sample) x0,69/ MV(STD)+0,003)-1)/0,973)

12 **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**
$$\exp(5.090 - \ln(2.186 / (\text{Sample} * 0.690 / S + 0.003) - 1) / 0.973)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.345 \leq S1 \leq 1.173$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.690)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.690)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.183 * (S1 / 0.690)) \text{ then } Ti = (2.183 - 0.001) * (S1 / 0.690)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.690)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.690)$$
