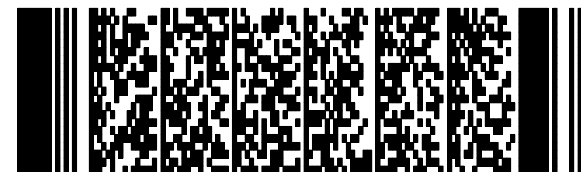


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EL0153 IFU-Version 135-17
 Verw. bis / Exp. 2022-05-31 **!New!**

20.10.2020

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0026	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,001
Standardserum / Standard serum	ECL0385	OD 0,90	OD 0,45 - 1,53		B 1,011
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0384				C 5,114
Konjugat / Conjugate	KJL010++	Units 37,7 U/ml			D 4,945
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	250
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation	
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 10,0	neg	
0,14 - 0,21	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,29	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,27 - 0,40	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation	
< 10,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg	
10,0 - 15,0	0,27 - 0,40	0,28 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,49	0,35 - 0,52	0,38 - 0,56	0,40 - 0,59	0,43 - 0,63	0,45 - 0,66	gw / borderline	
> 15,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,443** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,302** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,114-ln(4,946/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,001)-1)/1,011)

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**
$$\exp(5.114 - \ln(4.946 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.001) - 1) / 1.011)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.945 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (4.945 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
