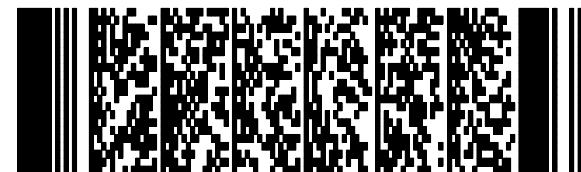


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0015 IFU-Version 112-18
 Verw. bis / Exp. 2022-03-31 **!New!**

22.01.2021

 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0079	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A 0,017
Standardserum / Standard serum	ECL0087	OD 0,73	OD 0,37 - 1,24		B 1,006
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0086				C 4,928
Konjugat / Conjugate	KJL012+++	Units 25,2 U/ml			D 4,673
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	150
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 10,0	neg
0,17 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,47	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	Interpretation
< 10,0	< 0,33	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,54	neg
10,0 - 15,0	0,33 - 0,47	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,40 - 0,57	0,43 - 0,61	0,46 - 0,66	0,49 - 0,70	0,52 - 0,74	0,54 - 0,78	gw / borderline
> 15,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,641** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,448** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,928-ln(4,656/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)-0,017)-1)/1,006)

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**
$$\exp(4.928 - \ln(4.656 / (\text{Sample} * 0.730 / S - 0.017) - 1) / 1.006)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.017 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.673 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (4.673 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.017 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
