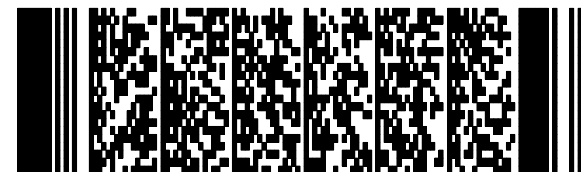


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0031 IFU-Version 116-15
 Verw. bis / Exp. 2022-12-31 **!New!**

01.02.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0438	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,011 B 1,087 C 4,230 D 4,515
Standardserum / Standard serum	ECL0546	OD 0,97	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0545		
Konjugat / Conjugate	KJL014+	Units 20,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 10,0	neg
0,26 - 0,38	0,29 - 0,43	0,33 - 0,48	0,36 - 0,52	0,39 - 0,57	0,42 - 0,61	0,45 - 0,66	0,48 - 0,70	0,50 - 0,73	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,38	> 0,43	> 0,48	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,73	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation
< 10,0	< 0,50	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg
10,0 - 15,0	0,50 - 0,73	0,52 - 0,77	0,57 - 0,83	0,61 - 0,89	0,66 - 0,96	0,70 - 1,02	0,74 - 1,09	0,79 - 1,15	0,83 - 1,21	gw / borderline
> 15,0	> 0,73	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,96	> 1,02	> 1,09	> 1,15	> 1,21	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,757 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,520 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,23-In(4,504/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)-0,011)-1)/1,087)

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**
$$\exp(4.230 - \ln(4.504 / (\text{Sample}^{0.970} / S - 0.011) - 1) / 1.087)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.011 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.515 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (4.515 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.011 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
