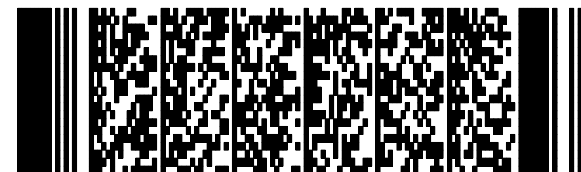


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0016 IFU-Version 123-18
 Verw. bis / Exp. 2022-10-31 **!New!**

01.02.2021
 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0404	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A 0,038
Standardserum / Standard serum	ECL0397	OD 0,82	OD 0,41 - 1,39		B 1,155
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0396				C 4,205
Konjugat / Conjugate	KJL012+++	Units 18,8 U/ml			D 4,212
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 130			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg	
0,24 - 0,35	0,27 - 0,39	0,30 - 0,43	0,32 - 0,48	0,35 - 0,52	0,38 - 0,56	0,41 - 0,60	0,44 - 0,64	0,46 - 0,67	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,67	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 10,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg	
10,0 - 15,0	0,46 - 0,67	0,48 - 0,70	0,52 - 0,76	0,56 - 0,82	0,60 - 0,88	0,64 - 0,93	0,68 - 0,99	0,72 - 1,05	0,76 - 1,11	gw / borderline	
> 15,0	> 0,67	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,93	> 0,99	> 1,05	> 1,11	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,814 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,555 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,205-ln(4,174/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,038)-1)/1,155)

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**
$$\exp(4.205 - \ln(4.174 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.038) - 1) / 1.155)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.038 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.038 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.212 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (4.212 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.038 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.038 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
