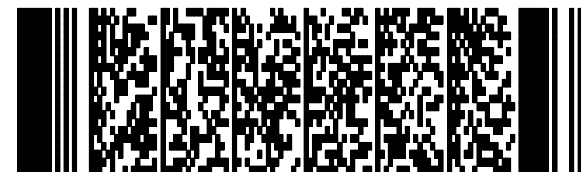


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EM0045

IFU-Version

116-15

09.02.2021

Verw. bis / Exp.

2023-01-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0481	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,024
Standardserum / Standard serum	ECM0071	OD 0,93	OD 0,47 - 1,58		B	0,973
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0070				C	3,993
Konjugat / Conjugate	KJL013++	Units 48,0 U/ml			D	2,003
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30	

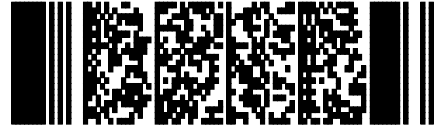
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation	
< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,53	< 20,0	neg	
0,28 - 0,37	0,31 - 0,42	0,34 - 0,46	0,38 - 0,51	0,41 - 0,55	0,44 - 0,60	0,48 - 0,64	0,51 - 0,68	0,53 - 0,71	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,37	> 0,42	> 0,46	> 0,51	> 0,55	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation	
< 20,0	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	< 0,88	neg	
20,0 - 30,0	0,53 - 0,71	0,56 - 0,74	0,60 - 0,81	0,65 - 0,87	0,70 - 0,93	0,74 - 0,99	0,79 - 1,06	0,83 - 1,12	0,88 - 1,18	gw / borderline	
> 30,0	> 0,71	> 0,74	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,99	> 1,06	> 1,12	> 1,18	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,759** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,573** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,993-ln(2,027/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)+0,024)-1)/0,973)

30 **Institut Virion\Serion GmbH**
 20 **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**
$$\exp(3.993 - \ln(2.027 / (\text{Sample} * 0.930 / S + 0.024) - 1) / 0.973)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.024 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (-0.024 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.003 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.003 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.024 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (-0.024 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
