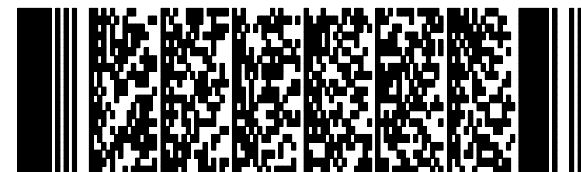


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0084 IFU-Version 105-25
 Verw. bis / Exp. 2023-01-31 **!New!**

16.03.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0002	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,009 B 0,958 C 6,166 D 3,129
Standardserum / Standard serum	ECM0112	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0111		
Konjugat / Conjugate	KJL015+++	Units 171 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,14	< 0,15	< 20,0	neg
0,08 - 0,12	0,09 - 0,13	0,10 - 0,14	0,11 - 0,16	0,12 - 0,17	0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,14 - 0,21	0,15 - 0,22	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,12	> 0,13	> 0,14	> 0,16	> 0,17	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,22	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	
< 20,0	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	neg
20,0 - 30,0	0,15 - 0,22	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,18 - 0,27	0,20 - 0,29	0,21 - 0,31	0,22 - 0,33	0,24 - 0,35	0,25 - 0,37	gw / borderline
> 30,0	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,37	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,250 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,177 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,166-ln(3,12/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,009)-1)/0,958)

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**
$$\exp(6.166 - \ln(3.120 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.009) - 1) / 0.958)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.009 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.129 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.129 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
