

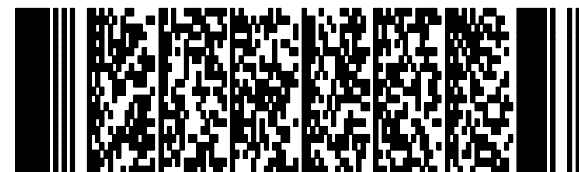
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0101 IFU-Version 105-25  
 Verw. bis / Exp. 2022-09-30 **!New!**

07.04.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0214	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,003</b> <b>B</b> <b>0,926</b> <b>C</b> <b>4,461</b> <b>D</b> <b>2,852</b>
Standardserum / Standard serum	ECL0517	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0516		
Konjugat / Conjugate	KJL014+	Units 33,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    10    -    500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    20    -    30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,31	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,58	< 20,0	neg	
0,31 - 0,41	0,34 - 0,46	0,38 - 0,50	0,41 - 0,55	0,45 - 0,60	0,49 - 0,65	0,52 - 0,70	0,56 - 0,75	0,58 - 0,78	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,41	> 0,46	> 0,50	> 0,55	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,78	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 20,0	< 0,58	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,81	< 0,87	< 0,92	< 0,97	neg	
20,0 - 30,0	0,58 - 0,78	0,61 - 0,81	0,66 - 0,88	0,71 - 0,95	0,76 - 1,02	0,81 - 1,08	0,87 - 1,15	0,92 - 1,22	0,97 - 1,29	gw / borderline	
> 30,0	> 0,78	> 0,81	> 0,88	> 0,95	> 1,02	> 1,08	> 1,15	> 1,22	> 1,29	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,934 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,701 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,461-ln(2,855/(MV(Sample) x 0,83/ MV(STD)+0,003)-1)/0,926)

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**
$$\exp(4.461 - \ln(2.855 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.003) - 1) / 0.926)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.852 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (2.852 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
