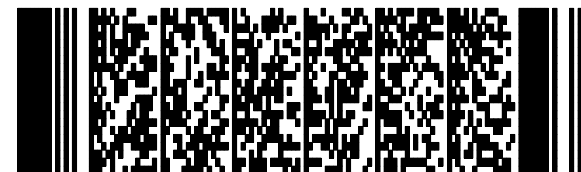


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0110 IFU-Version 109-21
 Verw. bis / Exp. 2023-02-28 **!New!**

15.04.2021
 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0371	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,139 B 0,688 C 3,968 D 2,676
Standardserum / Standard serum	ECM0099	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0098		
Konjugat / Conjugate	KJM018+	Units 19,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

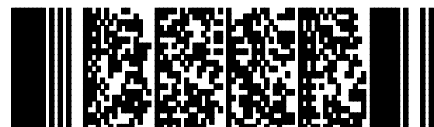
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,28	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,54	< 10,0	neg
0,28 - 0,36	0,32 - 0,41	0,35 - 0,45	0,38 - 0,49	0,42 - 0,53	0,45 - 0,58	0,49 - 0,62	0,52 - 0,66	0,54 - 0,69	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,69	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 10,0	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	< 0,90	neg
10,0 - 15,0	0,54 - 0,69	0,57 - 0,72	0,61 - 0,78	0,66 - 0,85	0,71 - 0,91	0,76 - 0,97	0,80 - 1,03	0,85 - 1,09	0,90 - 1,15	gw / borderline
> 15,0	> 0,69	> 0,72	> 0,78	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,03	> 1,09	> 1,15	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,867** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,675** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(3,968 - \ln(2,815 / (MV(\text{Sample}) \times 0,8 / MV(\text{STD}) + 0,139) - 1) / 0,688)$

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**
$$\exp(3.968 - \ln(2.815 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.139) - 1) / 0.688)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.139 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.139 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.676 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.676 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.139 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.139 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
