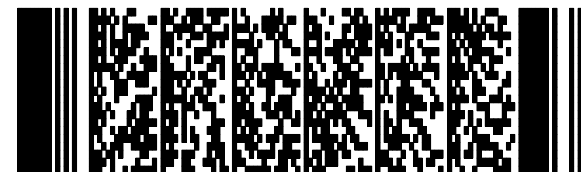


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0119 IFU-Version 117-20
 Verw. bis / Exp. 2022-12-31 **!New!**

19.05.2021
 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0215	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,013
Standardserum / Standard serum	ECM0205	OD 0,89	OD 0,45 - 1,51		B	1,077
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0203				C	5,309
Konjugat / Conjugate	KJM018+	Units 61,8 U/ml			D	4,033
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 500			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	60 - 80			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml		Interpretation
< 0,46	< 0,51	< 0,57	< 0,62	< 0,67	< 0,73	< 0,78	< 0,84	< 0,87	< 60,0		neg
0,46 - 0,58	0,51 - 0,65	0,57 - 0,72	0,62 - 0,78	0,67 - 0,85	0,73 - 0,92	0,78 - 0,99	0,84 - 1,06	0,87 - 1,10	60,0 - 80,0		gw / borderline
> 0,58	> 0,65	> 0,72	> 0,78	> 0,85	> 0,92	> 0,99	> 1,06	> 1,10	> 80,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51		Interpretation
< 60,0	< 0,87	< 0,91	< 0,99	< 1,07	< 1,14	< 1,22	< 1,29	< 1,37	< 1,45		neg
60,0 - 80,0	0,87 - 1,10	0,91 - 1,15	0,99 - 1,25	1,07 - 1,35	1,14 - 1,44	1,22 - 1,54	1,29 - 1,64	1,37 - 1,73	1,45 - 1,83		gw / borderline
> 80,0	> 1,10	> 1,15	> 1,25	> 1,35	> 1,44	> 1,54	> 1,64	> 1,73	> 1,83		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,231 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,976 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,309-ln(4,02/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,013)-1)/1,077)

80 Institut Virion\Serion GmbH
 60 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**
$$\exp(5.309 - \ln(4.020 / (\text{Sample}^{0.890} / S - 0.013)) - 1) / 1.077$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.013 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.033 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (4.033 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.013 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
