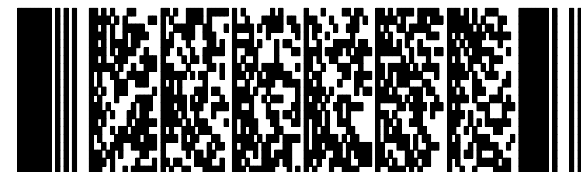


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0148 IFU-Version 104-20
 Verw. bis / Exp. 2023-01-31 **!New!**

07.07.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0033	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,019
Standardserum / Standard serum	ECM0266	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B	1,097
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0265				C	3,774
Konjugat / Conjugate	KJM018+	Units 21,1 U/ml			D	2,694
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg
0,24 - 0,34	0,27 - 0,38	0,30 - 0,42	0,33 - 0,46	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,41 - 0,59	0,44 - 0,63	0,46 - 0,65	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 10,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg
10,0 - 15,0	0,46 - 0,65	0,48 - 0,68	0,52 - 0,74	0,56 - 0,80	0,60 - 0,85	0,64 - 0,91	0,68 - 0,97	0,72 - 1,02	0,76 - 1,08	gw / borderline
> 15,0	> 0,65	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,02	> 1,08	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,768 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,545 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,774-ln(2,675/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,019)-1)/1,097)

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**
$$\exp(3.774 - \ln(2.675 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.019) - 1) / 1.097)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.019 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.019 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.694 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.694 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.019 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.019 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
