

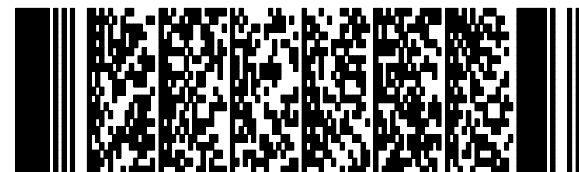
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0209 IFU-Version 127-16
 Verw. bis / Exp. 2023-09-30

18.10.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0501	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001
Standardserum / Standard serum	ECM0429	OD 0,91	B 1,186
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0428		C 4,627
Konjugat / Conjugate	KJM023+++	Units 64,2 U/ml	D 2,489
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

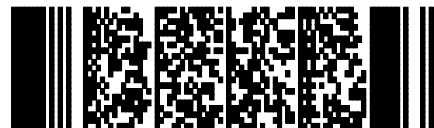
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 20,0	neg	
0,17 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,42	0,31 - 0,45	0,32 - 0,47	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation	
< 20,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg	
20,0 - 30,0	0,32 - 0,47	0,34 - 0,49	0,36 - 0,53	0,39 - 0,58	0,42 - 0,62	0,45 - 0,66	0,48 - 0,70	0,50 - 0,74	0,53 - 0,78	gw / borderline	
> 30,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,519 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,346 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(4,627 - ln(2,488 / (MV(Sample) x 0,91 / MV(STD) - 0,001) - 1) / 1,186)

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**
$$\exp(4.627 - \ln(2.488 / (\text{Sample}^{0.910} / S - 0.001) - 1) / 1.186)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.489 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (2.489 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
