

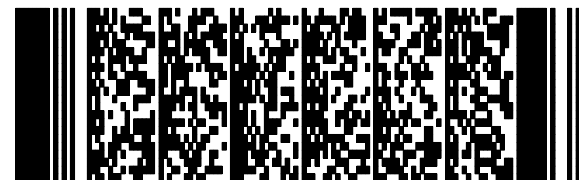
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0090 IFU-Version 136-26  
 Verw. bis / Exp. 2023-02-28 **!New!**

25.03.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0120	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,006 B 1,000 C 2,862 D 2,414
Standardserum / Standard serum	ECM0141	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0140		
Konjugat / Conjugate	KJL015+++	Units 9,23 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 2,5 - 3	

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	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 2,5	neg	
0,16 - 0,18	0,18 - 0,21	0,20 - 0,23	0,21 - 0,25	0,23 - 0,27	0,25 - 0,29	0,27 - 0,32	0,29 - 0,34	0,30 - 0,35	2,5 - 3,0	gw / borderline	
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,35	> 3,0	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	
< 2,5	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg	
2,5 - 3,0	0,30 - 0,35	0,31 - 0,37	0,34 - 0,40	0,37 - 0,43	0,39 - 0,46	0,42 - 0,49	0,45 - 0,52	0,47 - 0,55	0,50 - 0,58	gw / borderline	
> 3,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,420 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,357 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(2,862-ln(2,42/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,006)-1)/1)

3  
 2,5

Institut Virion\Serion GmbH  
 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**
$$\exp(2.862 - \ln(2.420 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.006) - 1) / 1.000)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.414 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (2.414 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
