

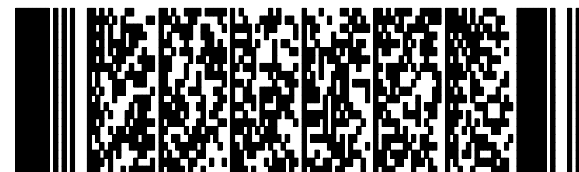
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0109 IFU-Version 122-18  
 Verw. bis / Exp. 2023-03-31 **!New!**

22.04.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0069	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,002 B 0,949 C 4,937 D 3,319
Standardserum / Standard serum	ECM0153	OD 0,79	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0152		
Konjugat / Conjugate	KJM019++	Units 41,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

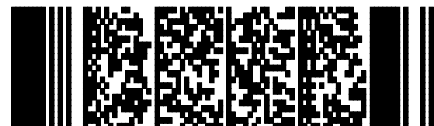
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg
0,13 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,32	0,24 - 0,35	0,25 - 0,36	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
10,0 - 15,0	0,25 - 0,36	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,37 - 0,54	0,39 - 0,57	0,42 - 0,60	gw / borderline
> 15,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,450 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,316 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,937-ln(3,321/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)+0,002)-1)/0,949)

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**
$$\exp(4.937 - \ln(3.321 / (\text{Sample}^{0.790} / S + 0.002) - 1) / 0.949)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.319 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (3.319 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
