

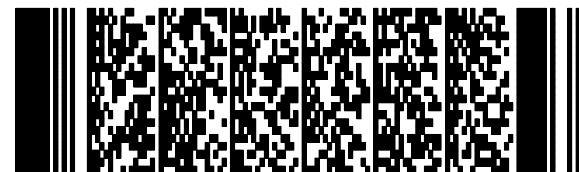
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0115 IFU-Version 133-11  
 Verw. bis / Exp. 2023-04-30 **!New!**

07.05.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0122	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,054</b> <b>B 1,160</b> <b>C 4,188</b> <b>D 3,540</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0188	OD <b>0,83</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0189		
Konjugat / Conjugate	KJL014+	Units <b>22,4 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>4 - 150</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10 - 15</b>	

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	
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 10,0	neg	
0,22 - 0,30	0,24 - 0,34	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,32 - 0,45	0,34 - 0,49	0,37 - 0,52	0,39 - 0,56	0,41 - 0,58	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,30	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,58	> 15,0	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	
< 10,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg	
10,0 - 15,0	0,41 - 0,58	0,43 - 0,61	0,47 - 0,66	0,50 - 0,71	0,54 - 0,76	0,57 - 0,81	0,61 - 0,86	0,65 - 0,91	0,68 - 0,96	gw / borderline	
> 15,0	> 0,58	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,86	> 0,91	> 0,96	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,705** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,489** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,188-ln(3,486/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,054)-1)/1,16)

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**
$$\exp(4.188 - \ln(3.486 / (\text{Sample}^{0.830} / S - 0.054) - 1) / 1.160)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.054 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.054 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.540 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.540 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.054 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.054 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
