

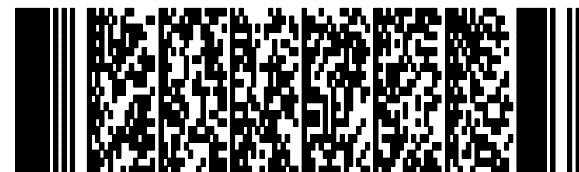
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0140 IFU-Version 107-13
 Verw. bis / Exp. 2023-05-31 **!New!**

28.06.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0204	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,021 B 0,886 C 3,850 D 1,814
Standardserum / Standard serum	ECM0209	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0208		
Konjugat / Conjugate	KJM021++	Units 39,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

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	
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 10,0	neg	
0,18 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,33	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,32 - 0,42	0,34 - 0,45	0,35 - 0,47	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 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	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg	
10,0 - 15,0	0,35 - 0,47	0,37 - 0,49	0,40 - 0,53	0,43 - 0,58	0,46 - 0,62	0,49 - 0,66	0,52 - 0,70	0,55 - 0,74	0,58 - 0,78	gw / borderline	
> 15,0	> 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 = **0,564** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,422** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,85-In(1,835/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,021)-1)/0,886)

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**
$$\exp(3.850 - \ln(1.835 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.021) - 1) / 0.886)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.021 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.021 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.814 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (1.814 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.021 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.021 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
